# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου 1049

29 Απριλίου 2013


## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221

Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ Α΄ 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ Α΄ 70) και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (ΦΕΚ Α΄ 101).

Β) Του άρθρου 14 παρ. 4 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄3), καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 και 10 παρ.1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

Γ) Των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄ 176).

Δ) Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

Ε) Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του ν. 1558/1985 (ΦΕΚ Α΄ 137), το οποίο προστέθηκε στο ν. 1558/1985 με το άρθρο 27 του ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α΄ 154), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του ν. 2469/1997 (ΦΕΚ Α΄ 38).

2. Την υπ' αριθμ. 27652/5-4-2013 απόφαση Προέδρου Δ.Σ./ Ε.Ο.Φ.

3. Την υπ' αριθμ. Υ47/3-7-12 απόφαση Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 2105/Β΄/09-07-2012) «Ανάθεση Αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά».

4. Την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες υπ' αριθμ. 2002/98/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ, 2010/84/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ και ισχύει.

5. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/82161/2012 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β΄ 2374/2012) «Για την Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως ισχύει και όπως είχε τροποποιηθεί με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση».

6. Το π.δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (ΦΕΚ 76/Α΄/2000).

7. Το άρθρο 51 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α΄/2-3-2011) παρ.2 και 3 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις».

8. Το π.δ. 86/2012 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 141/Α΄/2012).

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

### Άρθρο 1
### Σκοπός

Με την παρούσα Υπουργική απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την κυκλοφορία, τον έλεγχο, την ασφάλεια και τους όρους παραγωγής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως τροποποιήθηκε με τις Οδηγίες υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ (L 136/30.4.2004), 2004/24/ΕΚ για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (L 136/30.4.2004), το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγίας για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος (L 33/198.2.2003), 2010/84/ΕΕ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L 348/31.12.2010) και όπως ισχύει μετά την τροποποίησή της από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

ΜΕΡΟΣ Ι
ΣΚΟΠΟΣ - ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως:

1. Φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

2. Ουσία:

κάθε ουσία ανεξάρτητα από την προέλευσή της, που μπορεί να είναι:

– ανθρώπινη, όπως:

το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος, ζωική, όπως:

οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, εκχυλίσματα, παράγωγα του αίματος,

– φυτική, όπως:

μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, εκχυλίσματα,

– χημική, όπως:

χημικά στοιχεία, φυσικά, φυσικής προέλευσης χημικές ύλες και χημικά προϊόντα που προκύπτουν από χημική μετατροπή ή σύνθεση.

3. Δραστική Ουσία:

κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να γίνει ιατρική διάγνωση.

4. Έκδοχο:

κάθε συστατικό φαρμάκου εκτός από τη δραστική ουσία και το υλικό συσκευασίας.

5. Ανοσολογικό φάρμακο:

κάθε φάρμακο που συνίσταται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα:

α) τα εμβόλια, οι τοξίνες ή οι οροί καλύπτουν ιδίως:

i) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποιήσεως, (όπως το αντι χολερικό εμβόλιο, το BCG, το αντιπολυομυελιτικό εμβόλιο, το εμβόλιο της ευλογιάς),

ii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του βαθμού ανοσοποιήσεως, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματίνης, της φυματίνης PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκιλλίνης,

iii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποιήσεως, (όπως η διφθεριτική αντιτοξίνη ή άνοσοδαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη)

β) τα αλλεργιογόνα προϊόντα, δηλαδή κάθε φάρμακο το οποίο προορίζεται για την ταυτοποίηση ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης μεταβολής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιον αλλεργιογόνο παράγοντα.

5α. Φάρμακο προηγμένων θεραπειών: ένα προϊόν, κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

6. Ομοιοπαθητικό φάρμακο:

κάθε φάρμακο που παράγεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μια μέθοδο ομοιοπαθητικής παραγωγής περιγραφόμενη στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη. Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα συστατικά.

7. Ραδιοφάρμακο:

κάθε φάρμακο το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς, είναι επισημασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλίδια (ραδιενεργά ισότοπα).

8. Γεννήτρια ραδιονουκλιδίων:

κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεδεμένο ένα μητρικό ραδιονουκλίδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλίδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλουση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφάρμακο.

9. Τυποποιημένη συσκευασία (kit) ραδιοφαρμάκων: κάθε έτοιμο παρασκεύασμα το οποίο ανασυστάται ή συνδυάζεται με ραδιονουκλίδια στο τελικό ραδιοφάρμακο, συνήθως πριν τη χορήγησή του.

10. Πρόδρομος ραδιονουκλιδίων:

κάθε άλλο ραδιονουκλίδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιας άλλης ουσίας πριν από τη χορήγηση.

11. Φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος:

φάρμακα με βάση συστατικά του αίματος, τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις. Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν ιδίως την αλβουμίνη, τους παράγοντες πήξης και τις ανοσοσφαιρίνες ανθρώπινης προέλευσης.

12. Ανεπιθύμητη ενέργεια:

μια απόκριση σε ένα φάρμακο που είναι επιβλαβής και ακούσια.

13. Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:

η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε μόνιμη ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσεως.

14. Μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια:

η ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν είναι σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

15. Μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας:

οποιαδήποτε μελέτη σχετικά με ένα εγκεκριμένο φάρμακο, που διεξάγεται με σκοπό την ανίχνευση, το χαρακτηρισμό ή την ποσοτικοποίηση ενός κινδύνου ασφαλείας, την επιβεβαίωση του προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου ή τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

16. Κατάχρηση φαρμάκου:

η συνεχής ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση φαρμάκου η οποία συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές και ψυχολογικές επενέργειες.

17. Χονδρική πώληση φαρμάκων:
κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων, εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό. Οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται από τους παραγωγούς ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς ή άλλους χονδρεμπόρους.
18. Μεσιτεία (Brokering) φαρμάκων:
Κάθε δραστηριότητα σχετιζόμενη με πώληση ή αγορά φαρμάκων, πλην της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και αφορά σε διαπραγμάτευση ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου.
19. Υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας:
η υποχρέωση που επιβάλλεται στους χονδρεμπόρους να διαθέτουν μονίμως ένα σύνολο φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων μιας γεωγραφικά καθορισμένης περιοχής και για την εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτουμένων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σε όλη την έκταση της εν λόγω περιοχής.
20. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.
Το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου.
21. Αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:
Πρόσωπο χαρακτηριζόμενο ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στην Ελλάδα. Ο αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευόμενου. Αν δεν υπάρχει διαφορετική δήλωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προς τον Ε.Ο.Φ., ο αντιπρόσωπος θεωρείται και αντίκλητος αυτού για όλες τις επιδόσεις που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας.
22. Ιατρική συνταγή:
κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγές, σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο.
23. Ονομασία του φαρμάκου:
η ονομασία, η οποία δύναται να είναι είτε επινοημένη (φανταστική) ονομασία που δεν προκαλεί σύγχυση με την κοινόχρηστη ονομασία, είτε κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.
24. Κοινή ονομασία:
η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία που προτείνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, η συνήθης κοινή ονομασία.
25. Περιεκτικότητα του φαρμάκου:
η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους ανάλογα με την φαρμακοτεχνική μορφή.
26. Στοιχειώδης συσκευασία:
ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο.
27. Εξωτερική συσκευασία:
η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία.
28. Επισήμανση:
τα πληροφοριακά στοιχεία επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας.
29. Φύλλο οδηγιών χρήσης:
το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο.
30. Οργανισμός:
ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που ιδρύθηκε με τον υπ' αριθμ. 726/2004 Κανονισμό (ΕΚ).
31. Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του φαρμάκου:
– κάθε κίνδυνος συνδεόμενος με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία,
– κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον.
31α. Σχέση κινδύνου/οφέλους:
Αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους όπως ορίζονται στο σημείο 28, πρώτη περίπτωση (τα πληροφοριακά στοιχεία επί της εξωτερικής συσκευασίας).
31β. Σύστημα διαχείρισης του κινδύνου: ένα σύνολο δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων φαρμακοεπαγρύπνησης που αποσκοπούν στην ανίχνευση, το χαρακτηρισμό, την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με ένα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των εν λόγω δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων.
31γ. Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου: μια λεπτομερής περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.
31δ. Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης: ένα σύστημα που χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και από τα κράτη μέλη για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που απαριθμούνται στο ΜΕΡΟΣ XI, και το οποίο έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων φαρμάκων και να εντοπίζει οποιαδήποτε αλλαγή της σχέσης κινδύνου οφέλους.
31ε. Κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης:
μια λεπτομερής περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που χρησιμοποιείται από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας για ένα ή περισσότερα εγκεκριμένα φάρμακα.
32. Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης:
το φάρμακο φυτικής προέλευσης το οποίο πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1.
33. Φάρμακο φυτικής προέλευσης:
κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μιας ή περισσοτέρων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.
34. Φυτικές ουσίες:
όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως αποξηραμένα ή ενίοτε νωπά. Ως φυτικές ουσίες θεωρούνται επίσης ορισμένα εξιδρώματα τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία. Οι φυτικές ουσίες προσδιορίζονται επακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας).
35. Φυτικά παρασκευάσματα:
τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλι-

ση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασματοποίηση, καθαρισμό, συμπύκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.

36. Ψευδεπίγραφο φάρμακο:

κάθε φάρμακο με ψευδή παρουσίαση:

α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της περιεκτικότητας των εν λόγω συστατικών,

β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του, ή

γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των αρχείων και των εγγράφων τεκμηρίωσης που σχετίζονται με τους διαύλους διακίνησης που χρησιμοποιήθηκαν.

Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει ακούσια ελαττώματα ποιότητας και δεν θίγει τυχόν αξιώσεις για παραβάσεις σχετικές με δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

## ΜΕΡΟΣ ΙΙ
## ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

### Άρθρο 3

1. Η παρούσα Υπουργική απόφαση εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά και παράγονται βιομηχανικώς ή για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης.

3. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος και του άρθρου 4 σημείο 4, το Μέρος IV της παρούσας Υπουργικής απόφασης εφαρμόζεται σε φάρμακα προοριζόμενα μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα.

4. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου, δεν θίγει τα άρθρα 75 και 113.

### Άρθρο 4

Η παρούσα υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται:

1. Στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας).

2. Στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μιας φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας).

3. Στα φάρμακα που προορίζονται για ερευνητικούς σκοπούς και την ανάπτυξη προϊόντων, με την επιφύλαξη της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 2001/20/ΕΚ Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (ΦΕΚ Β΄ 1973).

4. Στα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για μεταγενέστερη βιομηχανική επεξεργασία από τον εγκεκριμένο παραγωγό, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στις κατ' ίδίαν διατάξεις της παρούσας.

5. Στα ραδιονουκλίδια που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

6. Στο πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης με εξαίρεση το πλάσμα για την παραγωγή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

7. Στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1394/2007, που παρασκευάζονται συστηματικά, σύμφωνα με συγκεκριμένα ποιοτικά κριτήρια, και χρησιμοποιούνται στην Ελλάδα σε νοσοκομείο υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να ανταποκρίνονται σε εξατομικευμένη ιατρική συνταγή επί παραγγελία προϊόντος για ένα μεμονωμένο ασθενή.

### Άρθρο 5

1. Καμία διάταξη της παρούσας Υπουργικής απόφασης δεν θίγει τους κανόνες και διατάξεις που διέπουν την προστασία από τις ακτινοβολίες των ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή θεραπεία, ή που ορίζουν τους βασικούς όρους προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες.

2. Οι διατάξεις της παρούσας δεν θίγουν την υπ' αριθμ. 86/346/ΕΟΚ απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1986 για την αποδοχή, εκ μέρους της Κοινότητας, της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας περί Ανταλλαγής Θεραπευτικών Ουσιών Ανθρώπινης Προέλευσης.

3. Οι διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης δεν θίγουν τις εκάστοτε διατάξεις περί καθορισμού τιμών φαρμάκων ούτε τις διατάξεις περί υπαγωγής φαρμάκων στα συστήματα ασφάλισης υγείας.

4. Η παρούσα Υπουργική απόφαση δεν θίγει τις διατάξεις που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κυήσεως. Ο Ε.Ο.Φ. γνωστοποιεί τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

5. Οι διατάξεις της παρούσας δεν θίγουν τυχόν διατάξεις που απαγορεύουν ή περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα κύτταρα για λόγους που δεν σχετίζονται με τους όρους της παρούσας.

### Άρθρο 6

1. Από τις διατάξεις της παρούσας εξαιρούνται, προκειμένου να ικανοποιούνται ειδικές ανάγκες, τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αυτόβουλης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάσθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εξουσιοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας προκειμένου να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να επιτρέπει προσωρινά τη διανομή μη εγκεκριμένου φαρμάκου, προκειμένου να αντιμετωπισθεί πιθανή ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες.

3. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, οι παραγωγοί και επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν υπέχουν αστική ή διοικητική ευθύνη για συνέπειες που απορρέουν από τη χρήση φαρμάκου εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ή τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμάκου, σε περίπτωση που η χρήση αυτή συνιστάται ή απαιτείται από τον Ε.Ο.Φ. για την αντιμετώπιση πιθανής ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες στους ασθενείς.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται ανεξαρτήτως του αν έχει χορηγηθεί άδεια, εθνική ή κοινοτική.

4. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, εξακολουθούν ωστόσο να εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 2251/1994 «Προστασία καταναλωτών», όπως αυτός τροποποιήθηκε από την υπ' αριθμ. Ζ1659/2002 υπουργική απόφαση «Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων προσαρμογή του άρθρου 6 του νόμου 2251/1994 προς την οδηγία 85/374/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των Κ.Μ. σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 1373).

## ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
## ΘΕΣΗ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1
### Άδεια Κυκλοφορίας στην Αγορά

#### Άρθρο 7

1. Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004).

Εφόσον έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος, για οποιεσδήποτε πρόσθετες περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και συσκευασίες, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος ή αυτές περιλαμβάνονται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφος 1.

1α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, απαιτείται επίσης για τις γεννήτριες ραδιονουκλιδίων, kit και ραδιοφάρμακα, πρόδρομους ραδιονουκλιδίων, καθώς επίσης και για βιομηχανικώς παραγόμενα ραδιοφάρμακα.

#### Άρθρο 8

Δεν απαιτείται άδεια για ραδιοφάρμακα που παρασκευάζονται τη στιγμή της χρήσεως από άτομα ή κέντρα που, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία, είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια φάρμακα σε εγκεκριμένα κέντρα παροχής υπηρεσιών υγείας, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες ραδιονουκλιδίων, kit ή πρόδρομους ραδιονουκλιδίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού.

#### Άρθρο 9

1. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, η οποία δεν εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικασία), υποβάλλεται αίτηση στον Ε.Ο.Φ.

2. Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγείται μόνο σε αιτούντα εγκατεστημένο (έχων έδρα) στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

3. Η αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσας:

α) Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος και, κατά περίπτωση, του παραγωγού.

β) Ονομασία του φαρμάκου.

γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, με αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) την οποία συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) όταν υφίσταται INN του φαρμάκου, ή μνεία στην οικεία χημική ονομασία.

γα) αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων του φαρμάκου για το περιβάλλον. Οι επιπτώσεις αυτές πρέπει να εξετάζονται και, κατά περίπτωση, υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις για τον περιορισμό τους.

δ) Περιγραφή του τρόπου παραγωγής.

ε) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.

στ) Δοσολογία, φαρμακοτεχνική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενος χρόνος ζωής του φαρμάκου.

ζ) Αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φάρμακο για το περιβάλλον.

η) Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που εφαρμόζονται από τον παραγωγό.

ηα) Γραπτή επιβεβαίωση ότι ο παραγωγός του φαρμάκου έχει επαληθεύσει τη συμμόρφωση του παραγωγού της δραστικής ουσίας προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής, με τη διενέργεια ελέγχων (audit) σύμφωνα με το άρθρο 63 της παρούσας, στοιχείο στ). Η γραπτή επιβεβαίωση περιλαμβάνει αναφορά στην ημερομηνία ελέγχου (audit) και δήλωση ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου (audit) επιβεβαιώνουν ότι η παραγωγή είναι σύμφωνη με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής.

θ) Αποτελέσματα των:

– φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,

– προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,

– κλινικών μελετών.

θα) Περίληψη του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτούντος στην οποία πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

– απόδειξη ότι ο αιτών έχει στη διάθεσή του ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

– τα κράτη μέλη στα οποία κατοικεί μόνιμα και δραστηριοποιείται το ειδικευμένο άτομο

– τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου ατόμου

– δήλωση υπογεγραμμένη από τον αιτούντα ότι διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που απαριθμούνται στο ΜΕΡΟΣ XI

– αναφορά στον τόπο στον οποίο τηρείται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για το φάρμακο.

θαα) Το σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου το οποίο περιγράφει το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που θα εισαγάγει ο αιτών για το συγκεκριμένο φάρμακο, συνοδευόμενο από σχετική περίληψη.

θβ) Υπεύθυνη δήλωση ότι οι κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 υπουργικής απόφασης περί κλινικών μελετών.

ι) Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσας, μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 77 στοιχεία και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79 της παρούσας στοιχεία, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 84 της παρούσας.

ια) Έγγραφο της αρμόδιας κρατικής Αρχής, από το οποίο προκύπτει ότι ο παραγωγός έχει λάβει άδεια να παράγει φάρμακα στη χώρα του.

ιβ) Αντίγραφα των ακολούθων:

– κάθε αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα για τη θέση στην αγορά του φαρμάκου, περίληψη των δεδομένων ασφαλείας συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που περιέχονται στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, όπου διατίθενται, και αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, μαζί με κατάλογο των Κρατών μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, υποβληθείσα με διαδικασίες ανάλογες με τις προβλεπόμενες από την παρούσα Υπουργική απόφαση

– περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 15 ή που εγκρίθηκε από τον ΕΟΦ σύμφωνα με το άρθρο 33 και το φύλλο οδηγιών που προτείνεται σύμφωνα με το άρθρο 84 ή που εγκρίνεται από τον ΕΟΦ σύμφωνα με το άρθρο 86

– λεπτομερών στοιχείων για κάθε αρνητική απόφαση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος, είτε εντός της Ένωσης είτε σε τρίτη χώρα, μαζί με το σκεπτικό της απόφασης αυτής.

ιγ) Αντίγραφο κάθε χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού βάσει του υπ' αριθμ. 141/2000 Κανονισμού (ΕΟΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα Ορφανά Φάρμακα συνοδευόμενο από αντίγραφο της σχετικής γνωμοδότησης του Οργανισμού.

Τα έγγραφα και οι πληροφορίες που αφορούν τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών μελετών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο θ), συνοδεύονται από λεπτομερείς εκθέσεις που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16.

Το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που αναφέρεται στο στοιχείο (θαα) του πρώτου εδαφίου είναι ανάλογο προς τους προσδιορισθέντες κινδύνους και τους δυνητικούς κινδύνους του φαρμάκου, καθώς και στην ανάγκη για μετεγκριτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της περίπτωσης 3α) του παρόντος άρθρου, επικαιροποιούνται οσάκις κρίνεται σκόπιμο.

### Άρθρο 10

Επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται στα άρθρα 9 και 11 παράγραφος 1, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γεννήτριας ραδιονουκλιδίων πρέπει να περιέχει και τις ακόλουθες πληροφορίες και πληροφοριακά στοιχεία:

– γενική περιγραφή του συστήματος καθώς και λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν τη σύνθεση ή την ποιότητα της παρασκευής του θυγατρικού νουκλιδίου,-τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά του εκλούσματος ή της εξάχνωσης.

### Άρθρο 11

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 7 της παρούσας,

2. πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ., αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου Κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Μετά από αίτημα του Ε.Ο.Φ., η αρμόδια Αρχή του άλλου Κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, βεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας, καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, κάθε σχετική τεκμηρίωση.

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος παρατείνεται, κατ' ανώτατο όριο σε ένδεκα έτη, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε, κατά τη διάρκεια των

οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που, κατά την επιστημονική αξιολόγηση που διενεργήθηκε πριν την έγκρισή τους, κρίθηκε ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως «φάρμακο αναφοράς» νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 7, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9,

β) ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας εφόσον αποδεικνύει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές.

3. Όταν ένα φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου της παραγράφου 2 στοιχείο β) ή όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση μεταβολής της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, πρέπει να υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών.

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών στις πρώτες ύλες ή στις διαδικασίες παραγωγής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Ο τύπος και η ποσότητα των υποβαλλομένων συμπληρωματικών στοιχείων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι και τις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υποβάλλονται τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών και μελετών από το φάκελο του φαρμάκου αναφοράς.

5. Επιπλέον των διατάξεων της παραγράφου 1, σε περίπτωση που υποβάλλεται αίτηση για την έγκριση νέας ένδειξης μιας ουσίας καθιερωμένης ιατρικής χρήσης, χορηγείται, μη σωρευτικά, περίοδος προστασίας των σχετικών δεδομένων ενός έτους, υπό τον όρο ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με την νέα ένδειξη.

6. Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα.

Άρθρο 12

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ), και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου έχουν καθιερωμένη ιατρική χρήση στην Κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών προσκομίζει κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

Άρθρο 13

Στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεση εγκεκριμένων φαρμάκων χωρίς ωστόσο να έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικούς σκοπούς, υποβάλλονται, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο ι), τα αποτελέσματα νέων προκλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών σχετικά με τον συγκεκριμένο συνδυασμό χωρίς να απαιτείται η προσκόμιση επιστημονικής τεκμηρίωσης για κάθε επιμέρους δραστική ουσία.

Άρθρο 14

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της δύναται να επιτρέπει τη χρήση της φαρμακευτικής, προκλινικής και κλινικής τεκμηρίωσης που περιλαμβάνεται στον φάκελο του φαρμάκου, προκειμένου να εξετασθεί μεταγενέστερη αίτηση για φάρμακο που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή.

Άρθρο 15

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει, με την κατωτέρω σειρά, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή.

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των δραστικών ουσιών και εκείνων των εκδόχων, η γνώση των οποίων είναι απαραίτητη για την ορθή χορήγηση του φαρμάκου. Χρησιμοποιούνται οι κοινόχρηστες ονομασίες ή η χημική περιγραφή.

3. Φαρμακοτεχνική μορφή.

4. Κλινικά πληροφοριακά στοιχεία:

4.1. θεραπευτικές ενδείξεις,

4.2. δοσολογία και τρόπος χορήγησης για τους ενήλικες, καθώς επίσης όπου είναι αναγκαίο για τα παιδιά,

4.3. αντενδείξεις,

4.4. ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, για δε τα ανοσολογικά φάρμακα, ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν τα άτομα που χειρίζονται το ανοσολογικό φάρμακο και το χορηγούν σε ασθενείς και προφυλάξεις που πρέπει ενδεχομένως να λαμβάνονται από τον ασθενή,

4.5. αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις,
4.6. χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία,
4.7. επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων,
4.8. ανεπιθύμητες ενέργειες,
4.9. υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα).
5. Φαρμακολογικές ιδιότητες:
5.1. φαρμακοδυναμικές ιδιότητες,
5.2. φαρμακοκινητικές ιδιότητες,
5.3. προκλινικά στοιχεία ασφαλείας.
6. Φαρμακευτικά πληροφοριακά στοιχεία:
6.1. κατάλογος εκδόχων,
6.2. μείζονες ασυμβατότητες,
6.3. χρόνος ζωής, όπου απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή όταν η στοιχειώδης συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά,
6.4. ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου,
6.5. φύση και περιεχόμενο του περιέκτη,
6.6. ειδικές προφυλάξεις για την αποκομιδή χρησιμοποιηθέντος φαρμάκου ή των αποβλήτων του φαρμάκου αυτού, εφόσον συντρέχει λόγος.
7. Τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
8. Τον αριθμό (ούς) της άδειας κυκλοφορίας.
9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ή της ανανέωσης της άδειας.
10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.
11. Για τα ραδιοφάρμακα, λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της δοσιμετρίας εσωτερικής ακτινοβολίας.
12. Για τα ραδιοφάρμακα, συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για την επιτόπια παρασκευή και τον ποιοτικό έλεγχο του παρασκευάσματος αυτού και, όπου απαιτείται, για το μέγιστο χρόνο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια του οποίου κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα, όπως ένα έκλουσμα, ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, πληροί τις προδιαγραφές του.

Με ευθύνη του αιτούντος, στις άδειες που χορηγούνται βάσει του άρθρου 11, δεν περιλαμβάνονται τα τμήματα εκείνα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς που αφορούν σε ενδείξεις ή δοσολογικές μορφές που εξακολουθούν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του γενοσήμου φαρμάκου.

Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει την ακόλουθη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται το μαύρο σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 και την ακολουθεί ενδεδειγμένη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

Στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ιατρούς, φαρμακοποιούς και λοιπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος XI, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διαθέσιμους τρόπους αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι) σύμφωνα με το άρθρο 143, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο.

### Άρθρο 16

1. Πριν υποβληθούν στον Ε.Ο.Φ. οι λεπτομερείς εκθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, τελευταίο εδάφιο, καταρτίζονται και υπογράφονται από εμπειρογνώμονες με τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, όπως αναφέρονται σε σύντομο βιογραφικό σημείωμα, υπό την ευθύνη του αιτούντα.
2. Τα άτομα που διαθέτουν τα απαραίτητα τεχνικά και επαγγελματικά προσόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αιτιολογούν κάθε παραπομπή στην επιστημονική βιβλιογραφία που αναφέρεται στο άρθρο 12, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι.
3. Οι λεπτομερείς εκθέσεις αποτελούν τμήμα του φακέλου που υποβάλλει ο αιτών στις αρμόδιες αρχές.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2
## Ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

### Άρθρο 17

1. Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, προκειμένου να διατεθούν στην Ελληνική αγορά, εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 15 ή σύμφωνα με το άρθρο 20, εκτός εάν τα εν λόγω φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία πριν από την 31 Δεκεμβρίου 1993. Στην περίπτωση της ειδικής απλουστευμένης διαδικασίας έγκρισης εφαρμόζονται τα άρθρα 45 και 46, παράγραφοι 1 έως 3.
2. Θεσπίζεται ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18.

### Άρθρο 18

1. Στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:
– χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,
– απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στα στοιχεία συσκευασίας ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,
– βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική των δραστικών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Ο Ε.Ο.Φ. καθορίζει την κατάταξη του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο διάθεσής του.

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες διαδικασίας που προβλέπονται από το άρθρο 5 παράγραφος 4, το άρθρο 29 παράγραφος 1 και τα άρθρα 35 έως 42, 164, 168 και 179 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Άρθρο 19

Η αίτηση για ειδική απλουστευμένη έγκριση είναι δυνατό να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την / τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή, επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παραγωγής των φαρμάκων αυτών:

– επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με αναφορά των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακοτεχνικών μορφών και βαθμών αραίωσης των οποίων ζητείται η έγκριση,

– φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των ομοιοπαθητικών πηγών και αιτιολογεί την ομοιοπαθητική τους χρήση με βάση επαρκή και κατάλληλη βιβλιογραφία,

– φάκελος παραγωγής και ελέγχου για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,

– άδεια παραγωγής των συγκεκριμένων φαρμάκων,

– αντίγραφο των αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,

– μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώρηση φαρμάκων,

– στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.

Άρθρο 20

1. Η έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11, 12, 13, 14 και 15.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να εισάγει ή να διατηρεί σε ισχύ ειδικούς κανόνες για τις προκλινικές δοκιμές και κλινικές μελέτες των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στη χώρα.

Στην περίπτωση αυτή, ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τους σχετικούς ειδικούς κανόνες που εφαρμόζει.

3. Οι διατάξεις του ΜΕΡΟΥΣ ΙΧ εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα, πλην αυτών του άρθρου 18 παράγραφος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2α

Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης

Άρθρο 21

1. Θεσπίζεται απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης (εφεξής καλούμενη «έγκριση παραδοσιακής χρήσης") για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) έχουν ενδείξεις κατάλληλες αποκλειστικά για παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν μελετηθεί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν χωρίς ιατρική παρακολούθηση για διαγνωστικούς σκοπούς, συνταγογράφηση ή παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής,

β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία,

γ) είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/και με εισπνοή,

δ) έχει συμπληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

ε) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου είναι επαρκή. Ειδικότερα, πρέπει να αποδεικνύεται ότι το προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθοριζόμενες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία.

2. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 2 σημείο 30, η παρουσία στο φάρμακο φυτικής προέλευσης βιταμινών ή ανόργανων αλάτων, για την ασφάλεια των οποίων υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία, δεν εμποδίζει την έγκριση του προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος, εφόσον η δράση των βιταμινών ή ανόργανων αλάτων είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών ουσιών σχετικά με την ή τις ζητούμενες καθορισμένες ενδείξεις.

3. Ωστόσο, οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν εφαρμόζονται, σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. κρίνει ότι το παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 ή για έγκριση παραδοσιακής χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 18.

Άρθρο 22

1. Ο αιτών και κάτοχος της έγκρισης παραδοσιακής χρήσης πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

2. Προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση παραδοσιακής χρήσης, ο αιτών υποβάλλει αίτηση στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 23

1. Στην αίτηση επισυνάπτονται:

α) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

i) που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως η), ι) και ια),

ii) τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο θ),

iii) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χωρίς τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 4,

iv) σε περίπτωση που πρόκειται για συνδυασμούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 30 ή στο άρθρο 21 παράγραφος 2, επισυνάπτονται τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο ε), που αφορούν στον ίδιο το συνδυασμό. Εάν τα επιμέρους δραστικά συστατικά δεν είναι επαρκώς γνωστά, τα στοιχεία πρέπει να αφορούν επίσης στις επιμέρους δραστικές ουσίες.

β) κάθε έγκριση παραδοσιακής χρήσης ή άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στον αιτούντα σε άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα προκειμένου να κυκλοφορήσει το φάρμακο στην αγορά, καθώς και αναλυτικά στοιχεία κάθε αποφάσεως για απόρριψη της χορήγησης αδείας ή της έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, και η αιτιολογία κάθε τέτοιας απόφασης,

γ) αποδεικτικά στοιχεία από βιβλιογραφία ή από εμπειρογνώμονα ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή αντίστοιχο προϊόν έχει συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον

περίοδο ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 15 ετών εντός της Κοινότητας. Ύστερα από αίτημα του Ε.Ο.Φ. σχετικά με υποβληθείσα ενώπιόν του αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης εκφέρει γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα των αποδεικτικών στοιχείων της μακροχρόνιας χρήσης του προϊόντος ή του αντιστοίχου προϊόντος. Ο Ε.Ο.Φ. υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής,

δ) βιβλιογραφική ανασκόπηση των στοιχείων ασφάλειας μαζί με έκθεση εμπειρογνώμονα, και εφόσον απαιτείται από τον Ε.Ο.Φ., κατόπιν πρόσθετου αιτήματος, τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας του φαρμάκου.

Το Παράρτημα Ι ισχύει κατ' αναλογία για τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Το αντίστοιχο προϊόν, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) χαρακτηρίζεται από τις ίδιες δραστικές ουσίες, ανεξάρτητα από τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα, την αυτή ή παρόμοια προοριζόμενη χρήση, ισοδύναμη περιεκτικότητα και δοσολογία και τον ίδιο ή παρόμοιο τρόπο χορήγησης με το φάρμακο για το οποίο υποβάλλεται αίτηση.

3. Η απαίτηση απόδειξης της τριακονταετούς περιόδου ιατρικής χρήσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πληρούται ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εμπορία του προϊόντος δεν στηριζόταν σε ειδική άδεια κυκλοφορίας. Θεωρείται ομοίως ότι πληρούται εάν τα συστατικά του φαρμάκου μειώθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

4. Εάν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί στην Κοινότητα για διάστημα μικρότερο από 15 έτη, αλλά κατά τα άλλα είναι κατάλληλο για απλουστευμένη έγκριση, ο Ε.Ο.Φ., εφόσον υποβλήθηκε ενώπιόν του αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, παραπέμπει το προϊόν στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης. Ο Ε.Ο.Φ. υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής.

Η επιτροπή εξετάζει κατά πόσον πληρούνται πλήρως τα άλλα κριτήρια για απλουστευμένη έγκριση που αναφέρονται στο άρθρο 21.

Εάν η επιτροπή κρίνει ότι αυτό είναι δυνατόν, καταρτίζει κοινοτική φυτική μονογραφία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3, η οποία λαμβάνεται υπόψη από τον Ε.Ο.Φ. κατά την λήψη της τελικής του απόφασης.

Άρθρο 24

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28 παράγραφος 1, το Κεφάλαιο 4 του Μέρους ΙΙΙ εφαρμόζεται κατ' αναλογία για τις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 21, εφόσον:

α) έχει καταρτισθεί κοινοτική φυτική μονογραφία, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 3, ή

β) το φάρμακο φυτικής προέλευσης αποτελείται από φυτικές ουσίες, παρασκευάσματα ή συνδυασμούς τους που περιέχονται στον κατάλογο του άρθρου 26.

2. Για τα άλλα φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21, ο Ε.Ο.Φ., κατά την αξιολόγηση αίτησης για έγκριση παραδοσιακής χρήσης, λαμβάνει υπόψη τις αντίστοιχες εγκρίσεις που έχουν χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 25

1. Η αίτηση για έγκριση παραδοσιακής χρήσης απορρίπτεται εάν η αίτηση δεν είναι σύμφωνη με τα άρθρα 21, 22 ή 23 ή εάν συντρέχει ένας τουλάχιστον από τους ακόλουθους λόγους:

α) η ποιοτική ή /και ποσοτική σύνθεση δεν είναι η δηλωθείσα,

β) οι ενδείξεις δεν πληρούν τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 21,

γ) το προϊόν θα μπορούσε να είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης,

δ) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση είναι ανεπαρκή, ιδίως εάν η φαρμακολογική δράση ή αποτελεσματικότητα δεν τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία,

ε) η φαρμακευτική ποιότητα δεν αποδεικνύεται ικανοποιητικά.

2. Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στον αιτούντα, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σε κάθε αρμόδια αρχή που το ζητά, τυχόν απόφαση του με την οποία απορρίπτει αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, καθώς και την αιτιολόγηση για την απόρριψή της.

Άρθρο 26

1. Καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο κατάλογος αναγράφει, για κάθε φυτική ουσία, την ένδειξη, την καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης και κάθε άλλη πληροφορία που είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας ως παραδοσιακού φαρμάκου.

2. Εάν η αίτηση για έγκριση παραδοσιακής χρήσης αφορά φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους που αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν απαιτείται η παροχή των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ). Στην περίπτωση αυτή το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) δεν εφαρμόζεται.

3. Εάν φυτική ουσία, το παρασκεύασμα ή ο συνδυασμός τους παύσει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εγκρίσεις που χορηγήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτή την ουσία ανακαλούνται, εκτός εάν τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 υποβληθούν εντός τριών μηνών.

Άρθρο 27

1. Το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 5 παράγραφος 4, το άρθρο 7 παράγραφος 1, το άρθρο 16, το άρθρο 29 παράγραφος 1, τα άρθρα 31, 32, 38, 40, 41, 57 έως 73, 95 έως 112, 133 έως 159, το άρθρο 162 παράγραφοι 1 και 3, τα άρθρα 164, 168, 169, 171, 176, 177, 179, το άρθρο 180 δεύτερο εδάφιο, και το άρθρο 72 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, καθώς και οι διατάξεις της ΥΑ ΔΥΓ3(α)/7567/2008 (ΦΕΚ Β΄ 1562) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Οκτωβρίου 2003 περί αρχών κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται

για τον άνθρωπο, εφαρμόζονται κατ' αναλογία για την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης που γίνεται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου.

2. Επιπλέον των απαιτήσεων των άρθρων 77 έως 90, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να υπάρχει η ακόλουθη δήλωση: α) ότι το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη(ες) ένδειξη(εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση, και β) ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας σε περίπτωση εμμονής των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου ή εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να απαιτεί να αναφέρεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης και η φύση της συγκεκριμένης παράδοσης ως προς τη χρήση.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων των άρθρων 118 έως 131, η διαφήμιση φαρμάκου το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, περιέχει την ακόλουθη δήλωση: Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη(ες) ένδειξη(εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση.

Άρθρο 28

1. Στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης που συγκροτήθηκε δυνάμει της Οδηγίας υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ και υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο Ε.Ο.Φ. διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν και ψηφίζουν για τα τακτικά μέλη, εφόσον τα τελευταία απουσιάζουν Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται για το ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση φαρμάκων φυτικής προέλευσης και εκπροσωπούν τον Ε.Ο.Φ..

Ο ΕΟΦ, δύναται επίσης να ορίσει εμπειρογνώμονες, σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

Οσάκις έχουν εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, αυτές λαμβάνονται υπόψη από τον Ε.Ο.Φ. κατά την εξέταση αίτησης. Εφόσον δεν έχουν ακόμη εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, μπορεί να γίνεται παραπομπή σε άλλες κατάλληλες μονογραφίες, δημοσιεύσεις ή πληροφοριακά στοιχεία.

Όταν εκπονούνται νέες κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, ο κάτοχος της έγκρισης εξετάζει κατά πόσον είναι απαραίτητη η τροποποίηση του φακέλου έγκρισης.

Ο κάτοχος της έγκρισης κοινοποιεί οιαδήποτε τέτοια τροποποίηση στον Ε.Ο.Φ.

Οι φυτικές μονογραφίες δημοσιεύονται.

Για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της παρούσας, τα οποία νομίμως κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά την 30.4.2004 (δρόγες, φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης), ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει, εφόσον πληρούνται οι σχετικοί όροι που ορίζονται στα άρθρα 21 έως και 27 της παρούσας, άδεια παραδοσιακής χρήσης, εφόσον το αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας με τον σχετικό φάκελο υποβλήθηκαν έως την 24.1.2013.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3
Διαδικασία για τη χορήγηση
της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

Άρθρο 29

1. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός διακοσίων δέκα (210) ημερών κατ' ανώτατο όριο από την υποβολή πλήρους αίτησης.

Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, υποβάλλονται βάσει των άρθρων 45 έως 56.

2. Όταν ο Ε.Ο.Φ. διαπιστώνει ότι μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος μέλος, δεν προβαίνει στην εξέταση της αίτησης και ενημερώνει τον αιτούντα ότι εφαρμόζονται τα άρθρα 45 έως 56.

Άρθρο 30

Όταν ο Ε.Ο.Φ. πληροφορείται, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο ιβ), ότι ένα άλλο κράτος μέλος έχει εγκρίνει φάρμακο για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ενώπιόν του, απορρίπτει την αίτηση εκτός εάν αυτή υποβλήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 45 έως 56.

Άρθρο 31

Για την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11, 12, 13 και 14, ο Ε.Ο.Φ.:

1. ελέγχει, κατά πόσον ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνος με τα άρθρα 9 και 11, 12, 13 και 14, και εξετάζει, αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας.

2. δύναται να υποβάλει το φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, εάν απαιτείται, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του, σε έλεγχο από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων ή από εργαστήριο που ορίζεται από κράτος μέλος για το σκοπό αυτό, ώστε να διασφαλίζει ότι οι μέθοδοι ελέγχου τις οποίες χρησιμοποίησε ο παραγωγός και οι οποίες περιγράφονται στο φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο ζ), είναι ικανοποιητικές,

3. δύναται, όπου απαιτείται, να ζητά από τον αιτούντα τη συμπλήρωση του φακέλου όσον αφορά στα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, και στα άρθρα 11, 12, 13 και 14. Όταν ο Ε.Ο.Φ. κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 29 αναστέλλονται μέχρι να προσκομισθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται επίσης για τον χρόνο που δίδεται, όπου απαιτείται, στον αιτούντα, για να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

Άρθρο 32

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε:

α) να επαληθεύει αν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών είναι σε θέση να τα παράγουν τηρώντας τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 3 στοιχείο δ) ή και να διενεργεί ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο φάκελο κατά το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο ζ),

β) εφόσον τούτο δικαιολογείται από τις περιστάσεις, να επιτρέπει στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, να αναθέτουν σε τρίτους ορισμένα στάδια της παραγωγής ή και ορισμένους ελέγχους που προβλέπονται στο στοιχείο α).

Στην περίπτωση αυτή, ο έλεγχος του Ε.Ο.Φ. διενεργείται και στις εγκαταστάσεις αυτών των τρίτων.

Άρθρο 33

1. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται εγγράφως. Ο Ε.Ο.Φ., όταν χορηγεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχει εγκρίνει.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα.

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει επίσης όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει ότι η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι σύμφωνες με την εκάστοτε εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Ο Ε.Ο.Φ. δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την άδεια κυκλοφορίας συνοδευόμενη από το φύλλο οδηγιών, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και οποιουσδήποτε όρους έχουν προβλεφθεί σύμφωνα με τα άρθρα 34, 35 και 36, μαζί με οποιεσδήποτε τυχόν ορισθείσες προθεσμίες εκπλήρωσης των όρων αυτών, για κάθε φάρμακο που έχει εγκρίνει. Περίληψη των εκδιδομένων αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

4. Ο Ε.Ο.Φ. καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης και υποβάλλει παρατηρήσεις στον φάκελο όσον αφορά στα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και προκλινικών ελέγχων, κλινικών δοκιμών και στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου, καθώς και στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του εν λόγω φαρμάκου. Η έκθεση αξιολόγησης επικαιροποιείται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμάκου.

Ο Ε.Ο.Φ. θέτει στη διάθεση του κοινού, χωρίς καθυστέρηση, την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου, με την κατάλληλη αιτιολογία, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία με χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου. Η αιτιολόγηση παρέχεται χωριστά για κάθε αιτούμενη ένδειξη.

Η δημόσια έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει περίληψη διαμορφωμένη κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατανοητή από το κοινό και περιέχει μεταξύ άλλων, τμήμα σχετικό με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Άρθρο 34

Πέραν των διατάξεων που θεσπίζονται στο άρθρο 31, η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται μόνο υπό έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους όρους:

α) λήψη ορισμένων μέτρων για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου, τα οποία περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου

β) διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας

γ) συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις καταχώρισης και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ ΧΙ

δ) τυχόν άλλοι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου

ε) ύπαρξη κατάλληλου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης

στ) διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί θέματα σε σχέση με ορισμένες πτυχές της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και τα οποία είναι δυνατό να επιλυθούν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Η υποχρέωση διεξαγωγής των μελετών αυτών βασίζεται σε πράξεις οργάνων της Ε.Ε.

Στην άδεια κυκλοφορίας ορίζονται προθεσμίες για την εκπλήρωση των όρων αυτών, κατά περίπτωση.

Άρθρο 35

Σε εξαιρετικές περιστάσεις, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευομένη από ορισμένους όρους, ιδίως όσον αφορά στην ασφάλεια του φαρμάκου, στην ενημέρωση του Ε.Ο.Φ για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του και στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Η άδεια κυκλοφορίας είναι δυνατό να χορηγηθεί, μόνον εφόσον ο αιτών αποδεικνύει ότι αδυνατεί να παράσχει πλήρη στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους, και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος Ι.

Η διατήρηση της αδείας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση των όρων αυτών.

Άρθρο 36

1. Μετά τη χορήγηση της αδείας κυκλοφορίας, ο ΕΟΦ μπορεί να επιβάλει υποχρέωση στον κάτοχό της:

α) να διεξάγει μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας, εάν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους κάποιου εγκεκριμένου φαρμάκου. Σε περίπτωση που το ίδιο θέμα αφορά περισσότερα του ενός φαρμάκου, ο ΕΟΦ, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, παροτρύνει τους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας

β) να διεξάγει μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή η κλινική μεθοδολογία υποδηλώνουν ότι προηγούμενες εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας ενδέχεται να χρειαστούν σημαντική αναθεώρηση. Στην περίπτωση αυτή, η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικών μελετών θα βασίζεται σε πράξεις οργάνων της Ε.Ε.

Η επιβολή της υποχρέωσης αυτής πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη, να κοινοποιείται γραπτώς και να περιλαμβάνει τους στόχους και το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή και διεξαγωγή της μελέτης.

2. Εφόσον υποβληθεί σχετικό αίτημα από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γραπτής κοινοποίησης της υποχρέωσης, ο ΕΟΦ του χορηγεί τη δυνατότητα να υποβάλει, εντός της εκάστοτε καθοριζόμενης προθεσμίας, τις γραπτές παρατηρήσεις του σχετικά με την επιβολή της υποχρέωσης.

3. Με βάση τις γραπτές παρατηρήσεις του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας, ο ΕΟΦ αποσύρει ή επιβεβαιώνει την υποχρέωση. Εάν ο ΕΟΦ επιβεβαιώσει την υποχρέωση, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται ώστε να συμπεριληφθεί η υποχρέωση ως όρος χορήγησης της

αδείας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως.

Άρθρο 37

1. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποχρεούται να ενσωματώσει οποιουσδήποτε όρους αναφέρονται στα άρθρα 34 και 36 στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει.

2. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας που έχει χορηγήσει υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 34 και 36.

Άρθρο 38

1. Μετά την έκδοση της αδείας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας πρέπει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και η), να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και να εισάγει κάθε απαραίτητη αλλαγή ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Οι αλλαγές αυτές υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ.

2. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον ΕΟΦ κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, στα άρθρα 11, 12, 13 και 15, ή στο άρθρο 49 παράγραφος 5, ή στο παράρτημα Ι.

Ειδικότερα, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων του εν λόγω φαρμάκου. Η ενημέρωση περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν αυτή η χρήση είναι εκτός των όρων της αδείας κυκλοφορίας.

3. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας εξασφαλίζει την επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, καθώς και την αξιολόγηση των συμπερασμάτων και των συστάσεων που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.

4. Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου οφέλους, ο ΕΟΦ μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας δεδομένα που να αποδεικνύουν τη διατήρηση θετικής σχέσης κινδύνου οφέλους. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας ανταποκρίνεται απολύτως και ταχέως σε οποιοδήποτε παρόμοιο αίτημα.

Ο ΕΟΦ δύναται, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας να υποβάλει αντίγραφο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποχρεούται να συμμορφωθεί εντός 7 ημερών, κατ' ανώτατο όριο.

Άρθρο 39

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στην ελληνική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές του.

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Ε.Ο.Φ. κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ενέργειά του, που αφορά στην αναστολή διάθεσης ή στην απόσυρση του φαρμάκου από την αγορά, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους, όταν η ενέργειά του αυτή αφορά στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Αμέσως μόλις το ζητήσει ο Ε.Ο.Φ., ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.

Άρθρο 40

Λήξη ισχύος και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 5, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για πέντε έτη.

2. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να ανανεωθεί μετά από 5 έτη, ύστερα από επαναξιολόγηση της σχέσης κινδύνου οφέλους από τον Ε.Ο.Φ.

Προς το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας παρέχει στον ΕΟΦ, σε ενοποιημένη μορφή, τον φάκελο για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των στοιχείων που περιέχουν οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, που υποβάλλονται σύμφωνα με το ΜΕΡΟΣ ΧΙ, και όλες τις πληροφορίες για τις τροποποιήσεις που επήλθαν μετά τη χορήγηση της αδείας κυκλοφορίας, εννέα τουλάχιστον μήνες προτού λήξει η ισχύς της αδείας κυκλοφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Εφόσον ανανεωθεί μετά την πρώτη πενταετία σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν ο Ε.Ο.Φ. αποφασίσει αιτιολογημένως, για λόγους συνδεόμενους με την φαρμακοεπαγρύπνηση, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης ανεπαρκούς αριθμού ασθενών στο εν λόγω φάρμακο, να ζητήσει την υποβολή φακέλου για μια επιπλέον πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Κάθε άδεια που δεν ακολουθείται από την πραγματική διάθεση στην αγορά του εγκεκριμένου φαρμάκου εντός τριών ετών από τη χορήγησή της, παύει να ισχύει και ανακαλείται αυτοδικαίως, με διαπιστωτική πράξη του Ε.Ο.Φ.

5. Όταν ένα εγκεκριμένο φάρμακο, το οποίο κυκλοφορούσε στην ελληνική αγορά, δεν διατίθεται πλέον στην αγορά αυτή επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφο-

ρίας του εν λόγω φαρμάκου παύει να ισχύει και ανακαλείται κατά τον αμέσως ανωτέρω αναφερόμενο τρόπο.

6. Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παραγράφους 4 και 5. Οι εξαιρέσεις πρέπει να είναι κατάλληλα αιτιολογημένες.

Άρθρο 41

Η κατοχή άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του κατόχου της και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του, αλλά ούτε και αυτήν του παραγωγού.

Άρθρο 42

1. Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απορρίπτεται όταν, μετά από εξέταση των στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στα άρθρα 9, 11, 12, 13 και 14, διαπιστωθεί ότι:

α) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν θεωρείται θετική ή

β) η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα, ή

γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

2. Ομοίως, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απορρίπτεται σε περίπτωση που τα στοιχεία ή έγγραφα που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τα άρθρα 9, 11, 12, 13 και 14.

3. Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και στοιχείων.

4. Η απόφαση του ΕΟΦ να μην χορηγήσει ή να μην ανανεώσει την άδεια κυκλοφορίας αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί, μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την κοινοποίηση της απόφασης, να υποβάλει ένσταση ενώπιον του Δ.Ε.Σ., σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία.

Άρθρο 43

Τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας

Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 168 της παρούσας, σε περίπτωση μεταβολής ενός ή περισσοτέρων στοιχείων του άρθρου 15, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου τροποποιείται αναλόγως. Η τροποποίηση είναι δυνατόν να αποφασισθεί αυτεπαγγέλτως και μονομερώς από τον Ε.Ο.Φ., οπότε και αξιούται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προσκομίσει τα στοιχεία περί του ότι και προτίθεται και έχει τη δυνατότητα παραγωγής και κυκλοφορίας με τους νέους όρους. Σε κάθε περίπτωση, ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει υποχρεωτικά στην αρμόδια υπηρεσία του Ε.Ο.Φ. τεκμηριωμένη αίτηση για τη μεταβολή των εν λόγω πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων. Κάθε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ., εκτός από τις περιπτώσεις των γνωστοποιήσεων, σύμφωνα με τον υπ’ αριθμ. 1084/2003 (L 159) Κανονισμό (ΕΚ) ή τον εκάστοτε ισχύοντα, που εφαρμόζεται και στις εθνικές άδειες. Η ημερομηνία λήξης της άδειας κυκλοφορίας δεν επηρεάζεται από τυχόν ενδιάμεσες τροποποιήσεις της, υπό την επιφύλαξη των οριζομένων στο άρθρο 11 παρ. 1 εδ. γ΄ της παρούσας.

Άρθρο 44

1. Ο ΕΟΦ υποβάλλει στην Ομάδα Συντονισμού τα ακόλουθα ζητήματα:

α) εξέταση κάθε ζητήματος σχετικού με την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη.

β) εξέταση ζητημάτων σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τα άρθρα 145, 147, 149, 153 και 159.

γ) εξέταση ζητημάτων σχετικών με τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούν τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 1.

2. Ο ΕΟΦ διορίζει ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος στην Ομάδα Συντονισμού. Η θητεία είναι τριετής, ανανεώσιμη για ίσο χρόνο. Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να διορίσει εμπειρογνώμονες.

Τα μέλη της Ομάδας Συντονισμού και οι εμπειρογνώμονες, για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, βασίζονται στους επιστημονικούς και κανονιστικούς πόρους που διαθέτει ο Ε.Ο.Φ.. Ο Ε.Ο.Φ. παρακολουθεί το επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης των αξιολογήσεων που διενεργούνται και διευκολύνει τις δραστηριότητες των μελών της ομάδας συντονισμού και των εμπειρογνωμόνων που ορίζει.

Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 εφαρμόζεται στην Ομάδα Συντονισμού όσον αφορά στη διαφάνεια και στην ανεξαρτησία των μελών της.

3. Οι εκπρόσωποι του ΕΟΦ, ως μέλη της Ομάδας Συντονισμού εξασφαλίζουν τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ των καθηκόντων της ομάδας και των εργασιών του ΕΟΦ.

4. Εφόσον δεν προβλέπεται διαφορετικά στην παρούσα Υπουργική απόφαση, ο ΕΟΦ δια των εκπροσώπων του, καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξει σε θέση περί της ενδεδειγμένης δράσης με συναίνεση. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία με συναίνεση, ο ΕΟΦ συμμορφώνεται προς την πλειοψηφούσα γνώμη των Κρατών μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού.

5. Οι εκπρόσωποι του ΕΟΦ που διορίζονται στην Ομάδα Συντονισμού, ακόμη και μετά τη λήξη των καθηκόντων τους, δεσμεύονται να μην αποκαλύπτουν οποιεσδήποτε πληροφορίες καλυπτόμενες από την υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απόρρητου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4
Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης
και αποκεντρωμένη διαδικασία

Άρθρο 45

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο αιτών υποβάλλει αίτηση σε αυτά τα κράτη μέλη βάσει του ιδίου φακέλου. Στην Ελλάδα, ο φάκελος υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ο οποίος ενεργεί σύμφωνα με τα κατωτέρω οριζόμενα, κατά περίπτωση, είτε ως «κράτος μέλος αναφοράς» είτε ως «ενδιαφερόμενο κράτος μέλος». Ο φάκελος περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες και έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 9, 11, 12, 13, 14 και 15. Μεταξύ των υποβαλλομένων εγγράφων περιλαμβάνεται και κατάλογος των κρατών μελών στα οποία αφορά η αίτηση. Ο αιτών ζητά από ένα κράτος μέλος να ενεργήσει ως «κράτος μέλος αναφοράς» και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης για το φάρμακο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Όταν το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Ελλάδα, αρμόδιος ορίζεται ο Ε.Ο.Φ.. Ο Ε.Ο.Φ.

είναι επίσης αρμόδιος, κατά περίπτωση, όταν η Ελλάδα ενεργεί ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

2. Εάν το φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης, ο Ε.Ο.Φ. αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς. Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς είτε να συντάξει έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου είτε, αν χρειάζεται, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. Το κράτος Μέλος αναφοράς συντάσσει ή επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης. Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί, διαβιβάζονται στο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα ανωτέρω εφαρμόζονται αναλόγως και όταν ο Ε.Ο.Φ. ενεργεί ως κράτος Μέλος αναφοράς.

3. Εάν το φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητά από το κράτος Μέλος αναφοράς και για την Ελλάδα από τον Ε.Ο.Φ., να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών. Το κράτος Μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 ημερών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης και τα διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη Μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, τα ενδιαφερόμενα κράτη Μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Το εν λόγω κράτος Μέλος καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Η αρχή κάθε Κράτους Μέλους, εν προκειμένω ο Ε.Ο.Φ., στο οποίο υποβάλλεται αίτηση βάσει της παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, εντός 30 ημερών από τη γνωστοποίηση της συμφωνίας.

Άρθρο 46

1. Αν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 45, παράγραφος 4, ο Ε.Ο.Φ. δεν δύναται να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών λόγω ενδεχόμενου σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία διαφωνίας κοινοποιούνται πάραυτα στην Ομάδα Συντονισμού.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει υπόψη του τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον καθορισμό του πιθανού σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

3. Στα πλαίσια της Ομάδας Συντονισμού, όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να συμφωνήσουν για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Στα πλαίσια αυτά, παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του γραπτώς ή προφορικώς. Αν, εντός 60 ημερών από τη γνωστοποίηση των σημείων διαφωνίας στη Ομάδα Συντονισμού, τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Εφαρμόζεται το άρθρο 45, παράγραφος 5.

4. Αν, εντός της ανωτέρω προθεσμίας των 60 ημερών, της παραγράφου 3, τα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, ενημερώνεται αμέσως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 49, 50, 51 και 52. Η λεπτομερής περιγραφή των θεμάτων ως προς τα οποία δεν επιτεύχθηκε συμφωνία καθώς και οι λόγοι της διαφωνίας διαβιβάζονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Αντίγραφο των πληροφοριών αυτών χορηγείται στον αιτούντα.

5. Αμέσως μόλις πληροφορηθεί την παραπομπή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο αιτών διαβιβάζει προς αυτόν αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 45, παράγραφος l, πρώτο εδάφιο.

6. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, τα κράτη μέλη τα οποία έχουν εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Κράτους μέλους αναφοράς, δύνανται, ύστερα από αίτηση του αιτούντος, να χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά χωρίς να περιμένουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 49. Στην προκειμένη περίπτωση, η άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της εν λόγω διαδικασίας.

Άρθρο 47

1. Σε περίπτωση που για συγκεκριμένο φάρμακο έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 9, 11, 12, 13, 14 και ll, δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις για την έγκριση, την αναστολή ή την ανάκλησή της, ο Ε.Ο.Φ. ή άλλες αρμόδιες Αρχές ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύνανται να προσφύγουν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 49, 50, 51 και 52.

2. Προκειμένου να προαχθεί η εναρμόνιση των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα, ο Ε.Ο.Φ. διαβιβάζει κάθε έτος στην Ομάδα Συντονισμού κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία πρέπει να καταρτισθούν εναρμονισμένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Η Ομάδα Συντονισμού καταρτίζει κατάλογο, λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις που υποβάλλονται από όλα τα κράτη μέλη και τον διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο Ε.Ο.Φ. ή άλλη αρμόδια αρχή Κράτους μέλους, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών, μπορούν να παραπέμπουν τα φάρμακα αυτά στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 48

1. Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Ε.Ο.Φ ή άλλες αρμόδιες αρχές, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο αιτών ή ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, προτού ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση της αδείας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία.

Σε περίπτωση που η παραπομπή είναι αποτέλεσμα της αξιολόγησης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνη σης εγκεκριμένου φαρμάκου, το θέμα παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου για δυνητική εφαρμογή του άρθρου 152, παράγραφος 2, προκειμένου να συντάξει σύσταση και να διενεργηθούν τα περαιτέρω προβλεπόμενα, εκτός και αν συντρέχει λόγος κατεπείγοντος, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 151 έως 153.

Ο Ε.Ο.Φ. προσδιορίζει σαφώς το θέμα που παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για εξέταση, ενημερώνει τον αιτούντα ή τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και διαβιβάζει στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

2. Εάν η παραπομπή στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αφορά σε ομάδα φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα ειδικά τμήματα της αδείας. Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 52 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνο εάν καλύπτονται από τις διαδικασίες χορήγησης αδείας που αναφέρονται στο παρόν Κεφάλαιο.

3. Ο Ε.Ο.Φ. διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Άρθρο 49

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο ΕΟΦ και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας τηρούν τα ακόλουθα: η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν, με δυνατότητα παράτασης της προθεσμίας αυτής για 90 ημέρες κατ' ανώτατο όριο για τις περιπτώσεις των άρθρων 47 και 48, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων κατόχων άδειας κυκλοφορίας.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να αποφασίζει σύντμηση της προθεσμίας.

2. Για την εξέταση του θέματος, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή και, ενδεχομένως, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για συγκεκριμένα ζητήματα. Για την Ελλάδα, οι εν λόγω εμπειρογνώμονες διορίζονται από τον ΕΟΦ, από τον οικείο κατάλογο εμπειρογνωμόνων.

3. Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορούν να παράσχουν προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις, εντός προθεσμίας που η εν λόγω Επιτροπή καθορίζει. Η γνώμη της επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης συνοδεύεται από το σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και από τα σχέδια επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης. Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να καλεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο για να της παράσχει πληροφορίες για το υπό κρίση ζήτημα, καθώς επίσης να αναστέλλει την αναφερόμενη στην παράγραφο 1 προθεσμία, προκειμένου να επιτρέψει στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

4. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όταν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης:

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για χορήγηση άδειας, ή

β) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, που προτείνεται από τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 15, θα πρέπει να τροποποιηθεί, ή

γ) η άδεια θα πρέπει να χορηγηθεί υπό ορισμένους όρους, που θεωρούνται ουσιώδους σημασίας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης, ή

δ) η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανασταλεί, να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αιτιολογημένης γνώμης, ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι προτίθεται να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, γνωστοποιεί λεπτομερώς στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τους λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από την λήψη της γνώμης.

Εντός 60 ημερών από την λήψη των λόγων της αίτησης, η επιτροπή επανεξετάζει τη γνώμη της βάσει του άρθρου 87, παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004. Η αιτιολογία του πορίσματος επισυνάπτεται στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου.

5. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαβιβάζει την τελική γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης στον Ε.Ο.Φ. και τα λοιπά κράτη μέλη, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου και η αιτιολογία του πορίσματός της. Σε περίπτωση διατύπωσης θετικής γνώμης για τη χορήγηση ή διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου στην αγορά, στη γνώμη προσαρτώνται τα ακόλουθα έγγραφα:

α) σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15,

β) τυχόν όροι στους οποίους υπόκειται η άδεια κατά την έννοια της παραγράφου 4, στοιχείο γ),

γ) οι λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που συνιστώνται σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του φαρμάκου,

δ) το προτεινόμενο κείμενο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών.

Άρθρο 50

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

Σε περίπτωση που το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα

έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 49, παράγραφος 5, δεύτερο εδάφιο.

Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επισυνάπτει λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στον Ε.Ο.Φ. και τα λοιπά κράτη μέλη και τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 51

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 177, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας αυτής, επικουρούμενη από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

2. Ο ΕΟΦ δύναται, εντός προθεσμίας 22 ημερών να διαβιβάσει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή γραπτές παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης, εκτός και εάν έχει ορισθεί συντομότερη προθεσμία για λόγους επείγοντος, και η οποία, πλην εξαιρετικών περιπτώσεων, δεν είναι μικρότερη από 5 ημέρες.

3. Ο ΕΟΦ δικαιούται να ζητήσει γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από την ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής.

Εφόσον, κατά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, από τις έγγραφες παρατηρήσεις κράτους μέλους ανακύπτουν σημαντικά νέα θέματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως που δεν αναφέρονται στη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ο Πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και αναπέμπει την αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων προς περαιτέρω εξέταση.

Άρθρο 52

Η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 απευθύνεται στον ΕΟΦ και τα λοιπά κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή στον αιτούντα προς ενημέρωσή του. Ο Ε.Ο.Φ. είτε ενεργεί ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είτε ως κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, χορηγεί ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της, προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την απόφαση, εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίησή της, κάνοντας σχετική μνεία της απόφασης. Ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά.

Άρθρο 53

1. Κάθε αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας για την τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου υποβάλλεται στον ΕΟΦ, εφόσον έχει ήδη εγκρίνει το σχετικό φάρμακο, καθώς και στα λοιπά κράτη μέλη που έχουν εγκρίνει το σχετικό φάρμακο.

2. Σε περίπτωση διαιτησίας που υποβάλλεται προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η διαδικασία που θεσπίζεται στα άρθρα 49, 50, 51 και 52 εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 54

Τα άρθρα 51 και 52 εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε φάρμακα τα οποία έχει εγκρίνει ο ΕΟΦ κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης η οποία εκδόθηκε πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, η οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με την υπ' αριθμ. Α6/6667/3.7.1987 (Β΄ 388) υπουργική απόφαση.

Άρθρο 55

Το άρθρο 46 παράγραφοι 4, 5 και 6 και τα άρθρα 47 έως 52 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 18.

Άρθρο 56

Τα άρθρα 45 έως 52 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ IV
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Άρθρο 57

1. Για την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Η άδεια παραγωγής απαιτείται ακόμη και για τα φάρμακα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή παρουσίασης του φαρμάκου.

Η άδεια του προηγουμένου εδαφίου δεν απαιτείται για την παραγωγή, κατάτμηση, αλλαγή συσκευασίας ή παρουσίασης, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για τη λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός του φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα στα οποία η εκτέλεση των εργασιών αυτών επιτρέπεται στην Ελλάδα.

3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες. Για τον σκοπό αυτό το παρόν Μέρος, το άρθρο 171 και όλες εν γένει οι διατάξεις που διέπουν την άδεια παραγωγής, εφαρμόζονται στις εισαγωγές αυτές στην Ελλάδα, κατά τον ίδιο τρόπο που εφαρμόζονται στην παραγωγή.

4. Ο ΕΟΦ καταχωρεί τις πληροφορίες για την άδεια παραγωγής που εμφαίνεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 162 παράγραφος 6.

5. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται, σε εξαιρετικές και αιτιολογημένες περιπτώσεις, να επιτρέπει στους παραγωγούς φαρμάκων να αναθέτουν την πραγματοποίηση ορισμένων φάσεων της παραγωγής ή ελέγχους του προϊόντος σε τρίτους.

Άρθρο 58

Για να χορηγηθεί άδεια παραγωγής, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) να καθορίζει τα φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που θα παράγονται ή θα εισάγονται, καθώς και τον τόπο παραγωγής και/ή ελέγχου τους,

β) να διαθέτει για την παραγωγή ή την εισαγωγή τους, κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την παραγωγή, τον έλεγχο και την αποθήκευση των φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 32,

γ) να διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 68.

Ο αιτών παρέχει με την αίτησή του τις πληροφορίες που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωσή του με τις ανωτέρω απαιτήσεις

Άρθρο 59

1. Ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει την άδεια παραγωγής μόνο αφού εξακριβώσει, ύστερα από έλεγχο που διεξάγει δια των αρμοδίων οργάνων του, ότι οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 58 είναι ακριβείς.

2. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 58, η χορήγηση ή η διατήρηση σε ισχύ της άδειας παραγωγής είναι δυνατό να εξαρτάται από την τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων οι οποίες επιβάλλονται από τον Ε.Ο.Φ. είτε κατά την χορήγησή της είτε μεταγενέστερα.

3. Η άδεια παραγωγής ισχύει μόνο για τις εγκαταστάσεις, τα φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

Άρθρο 60

Ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί την άδεια παραγωγής εντός 90 ημερών από την ημερομηνία υποβολής πλήρους αίτησης.

Άρθρο 61

Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παραγωγής υποβάλλει αίτηση για την τροποποίηση ενός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 58 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β), η διαδικασία εξέτασης της εν λόγω αίτησης δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται έως 90 ημέρες.

Άρθρο 62

Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να ζητά από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία σε σχέση με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 58, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 68. Όταν ο Ε.Ο.Φ. κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στα άρθρα 60 και 61 αναστέλλονται μέχρι να προσκομισθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

Άρθρο 63

Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής έχει τουλάχιστον τις εξής υποχρεώσεις:

α) να διαθέτει προσωπικό που ανταποκρίνεται στις νόμιμες απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την παραγωγή και τους ελέγχους,

β) να διαθέτει τα εγκεκριμένα φάρμακα σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία,

γ) να πληροφορεί εκ των προτέρων τον Ε.Ο.Φ. για κάθε τροποποίηση που θα ήθελε να επιφέρει σε οποιαδήποτε από τις πληροφορίες που παρέσχε κατ' εφαρμογή του άρθρου 58. Σε κάθε περίπτωση, οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε απρόοπτη αντικατάσταση του ειδικευμένου προσώπου, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 68,

δ) να παρέχει, οποτεδήποτε, στα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του,

ε) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 68 τη δυνατότητα να εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ιδίως θέτοντας στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα,

στ) να συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής για τα φάρμακα και να χρησιμοποιεί μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής για τις δραστικές ουσίες και που έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τους κανόνες καλής διανομής για δραστικές ουσίες. Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει τη συμμόρφωση του παραγωγού και των διανομέων δραστικών ουσιών με τους κανόνες καλής παραγωγής και καλής διανομής, διενεργώντας ελέγχους (audits) στις εγκαταστάσεις παραγωγής και διανομής του παραγωγού και των διανομέων δραστικών ουσιών. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει τη συμμόρφωση αυτή είτε ο ίδιος είτε, με την επιφύλαξη της ευθύνης του όπως προβλέπεται στην παρούσα Υπουργική Απόφαση, μέσω ενός νομικού ή φυσικού προσώπου που ενεργεί για λογαριασμό του δυνάμει σύμβασης.

Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής εξασφαλίζει ότι τα έκδοχα είναι κατάλληλα για χρήση σε φάρμακα διασφαλίζοντας τους κατάλληλους κανόνες καλής παραγωγής. Η διασφάλιση αυτή γίνεται με βάση μια τυποποιημένη αξιολόγηση κινδύνου, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 66. Η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη απαιτήσεις στα πλαίσια άλλων κατάλληλων συστημάτων ποιότητας, καθώς και την προέλευση και την προοριζόμενη χρήση των εκδόχων και προηγούμενα περιστατικά ελαττωμάτων ποιότητας. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι ενδεικνυόμενοι κατάλληλοι κανόνες καλής παραγωγής. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής τεκμηριώνει τα μέτρα που λήφθηκαν βάσει της παρούσας παραγράφου.

ζ) να ενημερώνει τον ΕΟΦ και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως μόλις λάβει πληροφορίες ότι τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο της άδειας παραγωγής που διαθέτει είναι ή υπάρχει η υπόνοια ότι είναι ψευδεπίγραφα, ανεξάρτητα από το εάν αυτά τα φάρμακα διανεμήθηκαν στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού ή με παράνομα μέσα, συμπεριλαμβανομένης της παράνομης πώλησης μέσω Διαδικτύου ή οποιασδήποτε υπηρεσίας της κοινωνίας των πληροφοριών εν γένει, κατά την έννοια του Π.Δ. 39/2001 (ΦΕΚ Α΄ 28).

η) να επαληθεύει ότι οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς από τους οποίους λαμβάνει τις δραστικές ουσίες είναι εγγεγραμμένοι σε μητρώο της αρμόδιας αρχής του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

θ) να επαληθεύει τη γνησιότητα και την ποιότητα των δραστικών ουσιών και των εκδόχων.

Άρθρο 64

Για τους σκοπούς της παρούσας Υπουργικής απόφασης, η παραγωγή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες περιλαμβάνει την πλήρη ή μερική παραγωγή ή την εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως αυτή ορίζεται στο Παράρτημα Ι, μέρος Ι, σημείο 3.2.1.1 β), καθώς και τις διάφορες εργασίες κατάτμησης, συσκευασίας ή παρουσίασης που προηγούνται της ενσωμάτωσης της ουσίας σε φάρμακο, περιλαμβανομένης της ανασυσκευασίας και της εκ νέου επισήμανσης που πραγματοποιούνται από διανομέα πρώτων υλών.

Άρθρο 65

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η παραγωγή, η εισαγωγή και η διανομή στην ελληνική επικράτεια δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών που προορίζονται για εξαγωγή, συμμορφώνονται με τους κανόνες καλής παραγωγής και τους κανόνες καλής διανομής για τις δραστικές ουσίες.

2. Δραστικές ουσίες επιτρέπεται να εισάγονται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) οι δραστικές ουσίες έχουν παραχθεί σύμφωνα με πρότυπα κανόνων καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 66 και

β) οι δραστικές ουσίες συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση της αρμόδιας αρχής της τρίτης χώρας εξαγωγής για τα εξής:

i) τα πρότυπα των κανόνων καλής παραγωγής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παράγει την εξαγόμενη δραστική ουσία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 66,

ii) η συγκεκριμένη εγκατάσταση παραγωγής υπόκειται σε τακτικούς, αυστηρούς και διαφανείς ελέγχους και στην αποτελεσματική επιβολή κανόνων καλής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων και αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας τουλάχιστον σε βαθμό ισοδύναμο προς εκείνο που ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και

iii) σε περίπτωση που υπάρξουν στοιχεία σχετικά με μη συμμόρφωση, θα ενημερώσει για τα εν λόγω στοιχεία την Ευρωπαϊκή Ένωση, χωρίς καθυστέρηση.

Αυτή η γραπτή επιβεβαίωση δεν θίγει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 και στο άρθρο 63 στοιχείο στ).

3. Η απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται εάν η χώρα εξαγωγής περιλαμβάνεται στον κατάλογο αξιολόγησης τρίτων χωρών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

4. Για εξαιρετικούς λόγους και εφόσον είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων, όταν μια εγκατάσταση παραγωγής μιας δραστικής ουσίας για εξαγωγή έχει επιθεωρηθεί από ένα κράτος μέλος και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της τρίτης παραγράφου του άρθρου 66, η απαίτηση που καθορίζεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορεί να μην εφαρμοσθεί από τον Ε.Ο.Φ. για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την ισχύ του πιστοποιητικού καλής παραγωγής. Ο Ε.Ο.Φ., εφόσον κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, της μη εφαρμογής, το γνωστοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Άρθρο 66

Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές των Κανόνων καλής παραγωγής των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 63 στοιχείο στ) καθορίζονται με αποφάσεις του ΕΟΦ που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκδιδόμενες επί τη βάσει Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Με τον ίδιο τρόπο εκδίδονται λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές, σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές, οι οποίες αναθεωρούνται όποτε κρίνεται αναγκαίο για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

Με τον ίδιο ως άνω τρόπο υιοθετούνται οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής και καλής διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες και οι οποίες αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο του στοιχείου στ) του άρθρου 63 και στο άρθρο 65.

Με τον ίδιο ως άνω τρόπο δημοσιεύονται κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1, για τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 162 παράγραφος 3 καθώς επίσης για τη μορφή και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού καλής παραγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 162 παράγραφος 5 της παρούσας υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 67

Οι κάτοχοι αδειών παραγωγής λογίζονται ως παραγωγοί και συνεπώς υπέχουν ευθύνη για ζημίες στις περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην υπ' αριθμ. Ζ1659/2002 υπουργική απόφαση «Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων προσαρμογή του άρθρου 6 του νόμου 2251/1994 προς την οδηγία 85/374/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των Κ.Μ. σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 1373).

Άρθρο 68

1. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και διαρκή τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο που να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 69, και είναι υπεύθυνο ιδίως για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στο άρθρο 71.

2. Αν ο κάτοχος της άδειας ανταποκρίνεται προσωπικά στις προϋποθέσεις του άρθρου 69, δύναται να αναλάβει ο ίδιος την ευθύνη που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Το ειδικευμένο πρόσωπο διορίζεται και /ή αντικαθίσταται από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με το άρθρο 27 του ν. 1316/1983, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Άρθρο 69

1. Ο Ε.Ο.Φ. ελέγχει εάν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 68 πληροί τις προϋποθέσεις αναφορικά με τα προσόντα που ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να κατέχει πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών ο οποίος αναγνωρίζεται ως ισότιμος στην Ελλάδα, με ελάχιστη διάρκεια τέσσερα έτη θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας σε έναν από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, φαρμακευτική χημεία και φαρμακευτική τεχνολογία, βιολογία.

Η ελάχιστη διάρκεια του πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών δύναται να είναι τριάμισι έτη, όταν ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαιδεύσεως, ελάχιστης διαρκείας ενός τουλάχιστον έτους, η

οποία περιλαμβάνει πρακτική άσκηση τουλάχιστον έξι μηνών σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό, ο δε κύκλος αυτός περατώνεται μετά από εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου.

Σε περίπτωση που συνυπάρχουν δύο πανεπιστημιακοί κύκλοι σπουδών ή αναγνωρισμένοι ως ισότιμοι στην Ελλάδα, από τους οποίους ο ένας διαρκεί τέσσερα έτη και ο άλλος τρία έτη, θεωρείται ότι το πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος που πιστοποιεί τον πανεπιστημιακό ή τον αναγνωρισμένο ως ισότιμο κύκλο σπουδών διαρκείας τριών ετών, πληροί την προϋπόθεση διαρκείας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, υπό τον όρο ότι τα πτυχία, πιστοποιητικά, ή άλλοι τίτλοι που πιστοποιούν τους δύο κύκλους σπουδών, αναγνωρίζονται ως ισότιμοι στην Ελλάδα.

Ο κύκλος σπουδών περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία τουλάχιστον στα κατωτέρω βασικά αντικείμενα:

- φυσική πειραματική,
- γενική και ανόργανη χημεία,
- οργανική χημεία,
- αναλυτική χημεία,
- φαρμακευτική χημεία, συμπεριλαμβανομένης και της αναλύσεως των φαρμάκων,
- γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,
- φυσιολογία,
- μικροβιολογία,
- φαρμακολογία,
- φαρμακευτική τεχνολογία,
- τοξικολογία,
- φαρμακογνωσία (μελέτη της συνθέσεως και της δράσης των δραστικών φυσικών ουσιών φυτικής ή ζωικής προελεύσεως).

Η διδασκαλία των αντικειμένων αυτών πρέπει να παρέχεται κατά τέτοιο τρόπο που να επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 71.

Εφόσον ορισμένα πτυχία, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται ανωτέρω, ο Ε.Ο.Φ. βεβαιώνεται με κάθε πρόσφορο μέσο ότι ο ενδιαφερόμενος κατέχει επαρκείς γνώσεις όσον αφορά στα εν λόγω αντικείμενα.

3. Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να έχει διετή τουλάχιστον πρακτική εμπειρία σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παραγωγής, σε δραστηριότητες στον τομέα της ποιοτικής ανάλυσης των φαρμάκων, της ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών ουσιών, καθώς και των δοκιμών και επαληθεύσεων που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της ποιότητος των φαρμάκων.

Η διάρκεια της πρακτικής εμπειρίας δύναται να μειωθεί κατά ένα έτος, εφόσον ο πανεπιστημιακός κύκλος σπουδών διαρκεί τουλάχιστον πέντε έτη, και κατά ενάμισι έτος, εφόσον ο κύκλος αυτός διαρκεί τουλάχιστον έξι έτη.

Άρθρο 70

1. Πρόσωπο που ασκεί σε κράτος μέλος, κατά τη στιγμή της θέσεως σε ισχύ της Οδηγίας υπ' αριθμ. 75/319/ΕΟΚ, τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 68 χωρίς να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 69, θεωρείται ότι έχει τα προσόντα να συνεχίσει να ασκεί στην Κοινότητα τις εν λόγω δραστηριότητες.

2. Ο κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος στην Ελλάδα, σε επιστημονικό κλάδο που του παρέχει το δικαίωμα να ασκεί τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 68, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, δύναται, εφόσον άρχισε την εκπαίδευσή του πριν από την 21η Μαΐου 1975, να θεωρηθεί ότι έχει τα κατάλληλα προσόντα για να αναλάβει στην Ελλάδα τα καθήκοντα του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 68, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ήδη ασκήσει πριν από την 21η Μαΐου 1985, τουλάχιστον επί δύο έτη σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις με άδεια παραγωγής, δραστηριότητες επιβλέψεως της παραγωγής ή και δραστηριότητες ποιοτικής αναλύσεως, ποσοτικής αναλύσεως των δραστικών ουσιών, καθώς και δοκιμών και επαληθεύσεων, αναγκαίων για την εξασφάλιση της ποιότητος των φαρμάκων, υπό την άμεση επίβλεψη του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 68.

Αν ο ενδιαφερόμενος έχει αποκτήσει την πρακτική εμπειρία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο πριν από την 21η Μαΐου 1965, απαιτείται ένα συμπληρωματικό έτος πρακτικής εμπειρίας που να ανταποκρίνεται στους όρους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και που να έχει πραγματοποιηθεί αμέσως πριν από την ανάληψη των εν λόγω δραστηριοτήτων.

Άρθρο 71

1. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 68, με την επιφύλαξη των σχέσεών του με τον κάτοχο της αδείας παραγωγής, να είναι υπεύθυνο, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 73, για τη διασφάλιση των ακόλουθων όρων:

α) στην περίπτωση των φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, κάθε παρτίδα φαρμάκων να έχει παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας,

β) στην περίπτωση φαρμάκων που προέρχονται από τρίτες χώρες, ακόμη και αν η παραγωγή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Κοινότητα, κάθε εισαγόμενη παρτίδα φαρμάκων να έχει υποβληθεί, σε ένα κράτος μέλος, σε πλήρη ποιοτική και ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους που είναι αναγκαίοι για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας κυκλοφορίας.

Οι παρτίδες φαρμάκων που έχουν υποστεί τέτοιους ελέγχους σε ένα κράτος μέλος απαλλάσσονται από τους παραπάνω ελέγχους όταν τίθενται σε κυκλοφορία στην Ελλάδα, εφόσον συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχων υπογεγραμμένες από το ειδικευμένο πρόσωπο.

Το ειδικευμένο πρόσωπο του άρθρου 68, στην περίπτωση φαρμάκων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εξασφαλίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 77 στοιχείο ιε) έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία.

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτη χώρα, εφόσον μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες που διασφαλίζουν ότι ο παραγωγός του φαρμάκου εφαρμόζει πρότυπα καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα της Κοινότητας και ότι οι έλεγχοι που

αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) έχουν διενεργηθεί στη χώρα εξαγωγής, το ειδικευμένο πρόσωπο μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων αυτών.

3. Σε κάθε περίπτωση, και ειδικότερα όταν τα φάρμακα απελευθερώνονται προς πώληση, το ειδικευμένο πρόσωπο οφείλει να βεβαιώνει σε ένα μητρώο ή σε ισοδύναμο έγγραφο που προβλέπεται για τον σκοπό αυτό, ότι κάθε παρτίδα παραγωγής ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Το μητρώο αυτό ή το ισοδύναμο έγγραφο ενημερώνεται ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες και τίθεται στην διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ. για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών.

Άρθρο 72

1. Η τήρηση των άνω προϋποθέσεων περί παραγωγής και εισαγωγής φαρμάκων υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.

2. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι των άρθρων 77 έως και 92 της παρούσας, η άδεια παραγωγής ή εισαγωγής δεν χορηγείται, με αιτιολογημένη απόφαση του Ε.Ο.Φ. που κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Σε τέτοια περίπτωση, απαγορεύεται η παραγωγή ή εισαγωγή του εν λόγω φαρμάκου.

3. Μετά από αίτηση του παραγωγού, του εξαγωγέα ή των αρχών τρίτης χώρας, ο Ε.Ο.Φ. πιστοποιεί ότι ο παραγωγός φαρμάκων είναι ο κάτοχος της άδειας παραγωγής. Κατά την έκδοση των σχετικών πιστοποιητικών, πληρούνται οι εξής όροι:

α) ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει υπόψη τις ισχύουσες διοικητικές διατάξεις του Π.Ο.Υ.

β) Χορηγεί για τα φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή και έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα έγγραφο με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως εγκρίθηκε από τον Ε.Ο.Φ..

Όταν ο παραγωγός δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, υποβάλλει δήλωση στον Ε.Ο.Φ. στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 73

1. Το ειδικευμένο πρόσωπο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του, που αναφέρονται στο άρθρο 68, οφείλει να τηρεί τους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα κατάλληλα διοικητικά μέτρα, εκδίδει εγκυκλίους επαγγελματικής δεοντολογίας και εποπτεύει την υπαγωγή του ειδικευμένου προσώπου στους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας.

2. Εφόσον εναντίον του ειδικευμένου προσώπου εκκρεμεί διοικητική ή πειθαρχική διαδικασία για ολική ή μερική αδυναμία εκπλήρωσης των καθηκόντων και υποχρεώσεών του ή για πλημμελή εκπλήρωση αυτών, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να απαγορεύει προσωρινά στο ειδικευμένο πρόσωπο να ασκεί τις δραστηριότητες που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 74

1. Οι εισαγωγείς, παραγωγοί και διανομείς δραστικών ουσιών, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, υποβάλλουν στον ΕΟΦ αίτημα καταχώρισης της δραστηριότητας τους, το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες, συνοδευόμενες από τα αντίστοιχα έγγραφα τεκμηρίωσης:

i) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία, τη μόνιμη διεύθυνση και το είδος της ασκούμενης δραστηριότητας (εισαγωγέας, παραγωγός, διανομέας),

ii) τις δραστικές ουσίες που πρόκειται να εισαχθούν, να παραχθούν ή να διανεμηθούν και τον τύπο παραγωγής και ελέγχου,

iii) το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού της δραστικής ουσίας, εφόσον ο αιτών δεν είναι ο ίδιος παραγωγός, και το πιστοποιητικό GMP του παραγωγού, εφόσον υπάρχει,

iv) τα χαρακτηριστικά των εγκαταστάσεων και του τεχνικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη δραστηριότητά τους,

v) τις χώρες όπου γίνεται διανομή της δραστικής ουσίας.

2. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν το έντυπο καταχώρισης στον ΕΟΦ τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητάς τους.

3. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται, βάσει αξιολόγησης κινδύνου, να αποφασίσει να διενεργήσει επιθεώρηση. Στην περίπτωση αυτή, ο ΕΟΦ γνωστοποιεί στον αιτούντα, εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρησης, ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, οπότε η δραστηριότητα δεν αρχίζει να ασκείται πριν την κοινοποίηση στον αιτούντα εγγράφου του Ε.Ο.Φ. περί δυνατότητας έναρξης της εν λόγω δραστηριότητας. Εάν εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης, ο Ε.Ο.Φ. δεν γνωστοποιήσει στον αιτούντα ότι πρόκειται να διενεργηθεί επιθεώρηση, ο αιτών μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του, μετά την παρέλευση της παραπάνω προθεσμίας.

4. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κοινοποιούν στον Ε.Ο.Φ., τον Ιανουάριο κάθε έτους, κατάλογο τυχόν αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν κατά το αμέσως προηγούμενο ημερολογιακό έτος αναφορικά με τις πληροφορίες που παρέχονται στο έντυπο καταχώρισης. Οποιεσδήποτε αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την ασφάλεια των δραστικών ουσιών που παράγονται, εισάγονται ή διανέμονται πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως.

5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013, υποβάλλουν το έντυπο καταχώρισης στον Ε.Ο.Φ., το αργότερο εντός δύο μηνών από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης.

6. Ο Ε.Ο.Φ. καταχωρεί τις πληροφορίες που προβλέπονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης του άρθρου 162 παράγραφος 6.

7. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις διατάξεις του άρθρου 162 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 75

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη του ΜΕΡΟΥΣ VII, ο Ε.Ο.Φ., καθώς και οι αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι φάρμακα που εισέρχονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα οποία δεν προορίζονται για να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν τίθενται σε κυκλοφορία, εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι που δικαιολογούν τις υπόνοιες ότι αυτά τα προϊόντα είναι ψευδεπίγραφα.

Άρθρο 76

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

ΜΕΡΟΣ V
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Άρθρο 77

Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα του φακέλου και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος:

α) Την ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή. Όπου απαιτείται, τη σχετική ένδειξη, ανάλογα με το αν προορίζεται για βρέφη, παιδιά, ενήλικες. Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, αναγράφεται η διεθνής κοινόχρηστη (INN) ονομασία ή, ελλείψει αυτής, η κοινόχρηστη ονομασία,

β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινόχρηστων ονομασιών,

γ) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή αριθμό δόσεων,

δ) κατάλογο των εκδόχων των οποίων η δράση ή το αποτέλεσμα είναι αναγνωρισμένα και τα οποία περιλαμβάνονται σε λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται δυνάμει του άρθρου 90. Εάν όμως το προϊόν είναι ενέσιμο ή προορίζεται για τοπική ή οφθαλμική χρήση, πρέπει να αναγράφονται όλα τα έκδοχα,

ε) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης. Προβλέπεται χώρος για την αναγραφή της συνταγογραφούμενης δόσης,

στ) ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και έξω από το οπτικό τους πεδίο,

ζ) άλλες ειδικές προειδοποιήσεις, όπου απαιτείται, για το φάρμακο,

η) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος),

θ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου, εφόσον απαιτείται,

ι) ειδικές προφυλάξεις ως προς την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή των αποβλήτων που προκύπτουν από φάρμακα, όπου απαιτείται, καθώς και μνεία των καταλλήλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής

ια) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,

ιβ) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας,

ιγ) τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,

ιδ) τις οδηγίες χρήσεως, όταν πρόκειται για φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή και υπάγονται στο καθεστώς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. (μη συνταγογραφούμενα φάρμακα).

ιε) για τα φάρμακα, εκτός από τα ραδιοφάρμακα, που αναφέρονται στο άρθρο 78 παράγραφος 1, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που παρέχουν τη δυνατότητα στους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων και στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

– να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και

– να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.

Άρθρο 78

Όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα φέρουν ταινία γνησιότητας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Όπου στην παρούσα απόφαση γίνεται αναφορά στα χαρακτηριστικά ασφαλείας, νοείται η ταινία γνησιότητας.

Άρθρο 79

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 77.

2. Τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία εμφανίζονται στη στοιχειώδη συσκευασία όταν πρόκειται για μορφή blister, η οποία τοποθετείται σε εξωτερική συσκευασία που πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 77 και 87.

– την ονομασία του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 77 στοιχείο α),

– το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου,

– την ημερομηνία λήξης,

– τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής.

3. Οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες στις οποίες είναι αδύνατη η αναγραφή των πληροφοριών που προβλέπονται στα άρθρα 77 και 87 φέρουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

– την ονομασία του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 77, στοιχείο α), και, όπου απαιτείται την οδό χορήγησης,

– τον τρόπο χορήγησης,

– την ημερομηνία λήξης,

– τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,

– το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες.

Άρθρο 80

Τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα 77, 79 και 87 πρέπει να είναι ευανάγνωστα, εύληπτα και ανεξίτηλα.

Άρθρο 81

Η κατά το άρθρο 77 στοιχείο α), ονομασία του φαρμάκου αναγράφεται επίσης σε γραφή Braille επί της συσκευασίας. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο, μετά από αίτηση των οργανώσεων ασθενών, σε μορφή κατάλληλη για τους τυφλούς και τα άτομα με μειωμένη όραση.

Άρθρο 82

Κατά παρέκκλιση των οριζομένων στο άρθρο 85, στην επισήμανση αναγράφονται υποχρεωτικά, πέραν των οριζομένων στο άρθρο 77 της παρούσας, τα στοιχεία της ταινίας γνησιότητας, όπως εκάστοτε καθορίζονται, καθώς και άλλες λεπτομέρειες που απαιτεί η κείμενη νομοθεσία ή ο Ε.Ο.Φ. και ιδίως:

– η τιμή του φαρμάκου,

– το νομικό καθεστώς χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με το Μέρος VI,

– το σήμα ανακύκλωσης στην εξωτερική συσκευασία.

Όσον αφορά στα φάρμακα για τα οποία έχει εκδο-

θεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, ο Ε.Ο.Φ. όταν εφαρμόζει το παρόν άρθρο, λαμβάνει υπόψη τη λεπτομερή κατευθυντήρια γραμμή που αναφέρεται στο άρθρο 90 της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 83

Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι υποχρεωτική, εκτός αν όλες οι απαιτούμενες από τα άρθρα 84 και 87 της παρούσας πληροφορίες αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

Άρθρο 84

1. Το φύλλο οδηγιών εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και καταρτίζεται με βάση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το φύλλο περιλαμβάνει κατά σειρά:

α) Για τον προσδιορισμό του φαρμάκου:

i) την ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή, και, όπου απαιτείται, μνεία σχετικά με το εάν προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Η κοινόχρηστη ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη,

ii) τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο ενέργειας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις,

γ) απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι αναγκαίες πριν από τη λήψη του φαρμάκου:

i) αντενδείξεις,

ii) κατάλληλες προφυλάξεις για τη χρήση,

iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου,

iv) ειδικές προειδοποιήσεις,

δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, και ιδίως:

i) την δοσολογία,

ii) τον τρόπο και, όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης,

iii) τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τον κατάλληλο χρόνο στον οποίο μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φάρμακο,

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος:

iv) τη διάρκεια της θεραπείας, όταν αυτή θα πρέπει να είναι περιορισμένη,

v) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης δοσολογίας (π.χ. συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης),

vi) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση που παραλειφθεί η χορήγηση μίας ή περισσότερων δόσεων,

vii) ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί σύνδρομο στέρησης,

viii) ειδική σύσταση να συμβουλεύεται ο χρήστης τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό, όταν χρειάζεται, για οιαδήποτε διευκρίνιση της χρήσης του προϊόντος,

ε) περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδέχεται να εκδηλωθούν κατά την κανονική χρήση του φαρμάκου και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, των αναγκαίων ενεργειών για την περίπτωση αυτή

στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

i) προειδοποίηση ενάντια στη χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία αυτή,

ii) όπου απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου,

iii) όπου απαιτείται, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς,

iv) την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικά συστατικά και έκδοχα), καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, με χρήση κοινοχρήστων ονομασιών, για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου,

v) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου,

vi) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, των αντιπροσώπων του που έχει ορίσει για την Ελλάδα,

vii) το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού,

ζ) όταν το φάρμακο έχει εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 45 έως 56 με διαφορετικές ονομασίες στα διάφορα κράτη μέλη, κατάλογο των εγκεκριμένων σε κάθε κράτος μέλος ονομασιών,

η) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η πρόσθετη δήλωση ότι το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Της δήλωσης αυτής προηγείται το μαύρο σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 και την ακολουθεί ενδεδειγμένη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

Στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ασθενείς να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο θεράποντα ιατρό, φαρμακοποιό, ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος XI, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143, και το οποίο κείμενο διευκρινίζει τους διαθέσιμους τρόπους αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι) σύμφωνα με το άρθρο 143, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο.

2. Στην απαρίθμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), πρέπει:

α) να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα με κάποια ειδική παθολογική κατάσταση),

β) να γίνεται μνεία, όπου απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται μηχανήματα,

γ) να περιλαμβάνεται κατάλογος των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση του φαρμάκου και τα οποία περιλαμβάνονται στην λεπτομερή κατευθυντήρια γραμμή που δημοσιεύεται δυνάμει του άρθρου 90.

3. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα διαβουλεύσεων με συγκεκριμένες, σχετικές με το φάρμακο, ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.

Άρθρο 85

Ο Ε.Ο.Φ. δεν απαγορεύει ούτε εμποδίζει τη διάθεση φαρμάκων στην ελληνική αγορά, επικαλούμενος λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών, εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους.

Άρθρο 86

1. Μαζί με την αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου, καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών χρήσης. Υποβάλλονται επίσης στον Ε.Ο.Φ. τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν σε συνεργασία με τις ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζονται τα φάρμακα.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δεν επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών δεν είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Όλες οι προτεινόμενες τροποποιήσεις σχετικά με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που καλύπτεται από το παρόν Μέρος, οι οποίες δεν συνδέονται με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. για έγκριση. Αν ο Ε.Ο.Φ. δεν εκφράσει αντιρρήσεις εντός ενενήντα ημερών από την υποβολή της αίτησης, ο αιτών μπορεί να θέσει σε εφαρμογή τις τροποποιήσεις αυτές.

4. Το γεγονός ότι ο Ε.Ο.Φ. δεν αντιτάχθηκε στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και εφαρμογή της παραγράφου 2 ή σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ' εφαρμογή της παραγράφου 3 δεν θίγει την σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, ευθύνη του παραγωγού και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 87

Η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών είναι δυνατό να περιλαμβάνουν σύμβολα ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 77 και 84 παράγραφος 1 καθώς και άλλες πληροφορίες συμβατές με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, εξαιρουμένων των στοιχείων που μπορεί να έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα.

Άρθρο 88

1. Τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα 77, 84 και 87 για την επισήμανση πρέπει να εμφανίζονται στην ελληνική γλώσσα.

Η διάταξη του πρώτου εδαφίου δεν εμποδίζει την αναγραφή των στοιχείων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται τα ίδια στοιχεία.

Στην περίπτωση ορισμένων ορφανών φαρμάκων, τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 77 μπορούν, κατόπιν κατάλληλα αιτιολογημένου αιτήματος, να εμφανίζονται σε μία μόνο από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.

2. Το φύλλο οδηγιών συντάσσεται και σχεδιάζεται με τρόπον που να είναι σαφές και κατανοητό, επιτρέποντας στο χρήστη να ενεργεί κατάλληλα, όταν χρειάζεται με τη βοήθεια επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι ευανάγνωστο στην ελληνική γλώσσα.

Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει την εκτύπωση του φύλλου οδηγιών σε πλείονες γλώσσες, εφόσον οι πληροφορίες που παρέχονται σε όλες τις γλώσσες είναι οι ίδιες.

3. Όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή, ή όταν υπάρχουν σοβαρά προβλήματα στη διάθεση του φαρμάκου, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, υπό την επιφύλαξη λήψης μέτρων τα οποία κρίνει αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, να εξαιρεί από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων στοιχείων στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών. Μπορεί επίσης, κατά παρέκκλιση, να εξαιρεί, μερικώς ή πλήρως, από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών της συσκευασίας στην ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 89

1. Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων του παρόντος Μέρους, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας μέχρις ότου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του σχετικού φαρμάκου προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους ή να την ανακαλεί σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, καίτοι κλήθηκε προς τούτο εγγράφως.

2. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παρ. 1 πρέπει να αιτιολογείται και να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με ταυτόχρονη υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από τη νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία πρέπει να υποβληθεί η προσφυγή.

Άρθρο 90

Ο ΕΟΦ διαβουλεύεται με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών, προκειμένου η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να διατυπώνει και δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ιδίως:

α) τη διατύπωση ορισμένων ειδικών προειδοποιήσεων για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων,

β) τις ιδιαίτερες ανάγκες πληροφόρησης σχετικά με τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα,

γ) το ευανάγνωστο των ενδείξεων της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών,

δ) τις μεθόδους ταυτοποίησης και πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων,

ε) τον κατάλογο των εκδόχων τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση των φαρμάκων, καθώς και τον τρόπο αναγραφής τους,

στ) εναρμονισμένους όρους εφαρμογής του άρθρου 82.

Άρθρο 91

Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης φαρμάκων που περιέχουν ραδιονουκλίδια επισημαίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. Επιπρόσθετα, η επισήμανση πρέπει να ανταποκρίνεται στις διατάξεις των παραγράφων 2 και 3.

Η επισήμανση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 77. Επιπλέον, η επισήμανση στην προστατευτική

συσκευασία πρέπει να εξηγεί πλήρως τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται στο φιαλίδιο και να αναφέρει, όπου είναι αναγκαίο, για καθορισμένη ημερομηνία και ώρα, τα επίπεδα ραδιενέργειας ανά δόση ή ανά φιαλίδιο και τον αριθμό των καψουλών ή, προκειμένου για υγρά, τον αριθμό των χιλιοστόλιτρων που περιέχονται στον περιέκτη.

3. Το φιαλίδιο πρέπει να επισημαίνεται με τα ακόλουθα στοιχεία:

– το όνομα ή τον κωδικό του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου και του ονόματος ή του χημικού συμβόλου του ραδιονουκλεϊδίου,

– τον προσδιορισμό της παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως,

– το διεθνές σύμβολο της ραδιενέργειας,

– το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού,

– την ποσότητα της ραδιενέργειας όπως προσδιορίζεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 92

Στη συσκευασία των ραδιοφαρμάκων, των γεννητριών ραδιονουκλιδίων, των τυποποιημένων συσκευασιών (kit) ραδιονουκλιδίων ή των προδρόμων ραδιονουκλιδίων εσωκλείεται απαραιτήτως λεπτομερές φύλλο οδηγιών χρήσεως. Το κείμενο του εν λόγω φύλλου οδηγιών καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 84. Επιπλέον, το έντυπο περιλαμβάνει τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τον χρήστη και τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρασκευής και χορήγησης του φαρμάκου καθώς και τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη της συσκευασίας και του αχρησιμοποίητου περιεχομένου της.

Άρθρο 93

Με την επιφύλαξη του άρθρου 94, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα επισημαίνονται σύμφωνα με το παρόν Μέρος και αναγνωρίζονται με αναφορά στον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

Άρθρο 94

1. Η ετικέτα και, όπου απαιτείται, το εσώκλειστο φυλλάδιο των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την σαφή ένδειξη «ομοιοπαθητικό φάρμακο» και τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

– την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας. Αν το ομοιοπαθητικό φάρμακο αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία,

– το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατόχου της καταχώρησης και, ενδεχομένως, του παραγωγού,

– τον τρόπο χορήγησης και, όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης,

– την ημερομηνία λήξης, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),

– τη φαρμακοτεχνική μορφή,

– την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,

– τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,

– ειδική προειδοποίηση, όπου απαιτείται, για το φάρμακο αυτό,

– τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,

– τον αριθμό καταχώρησης,

– τη φράση, «ομοιοπαθητικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις»,

– Συμβουλευτική προειδοποίηση προς το χρήστη να επισκεφθεί ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, αναγράφονται υποχρεωτικά επιπλέον:

– η τιμή του φαρμάκου,

– τα στοιχεία της ταινίας γνησιότητας, όπως εκάστοτε καθορίζονται

ΜΕΡΟΣ VI
ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 95

1. Όταν ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, το κατατάσσει ρητά στα:

– φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή,

– φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για το σκοπό αυτό, ο Ε.Ο.Φ. εφαρμόζει τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 96 παράγραφος 1.

2. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να καθορίζει υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι,

β) φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή,

γ) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο περιβάλλον (περιορισμένη ιατρική συνταγή).

Άρθρο 96

1. Τα φάρμακα χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή εφόσον:

– ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή

– γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη ορθή χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται, αμέσως ή εμμέσως, η υγεία των ανθρώπων σε κίνδυνο, ή

– περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενέστερα, ή

συνήθως συνταγογραφούνται για παρεντερική χορήγηση.

2. Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

– το φάρμακο περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων που ισχύουν (όπως η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971), ή

– το φάρμακο ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικής κατάχρησης, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς, ή

– το φάρμακο περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή λόγω ορισμένων ιδιοτήτων της, θα μπορούσε, για προληπτικούς λόγους να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα που αναφέρεται στη δεύτερη περίπτωση.

3. Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με περιορισμένη ιατρική συνταγή, λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

– το φάρμακο, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φάρμακο ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνο σε νοσοκομείο,

– το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός νοσοκομείου, ή

– το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη όπως είναι απαραίτητο από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 όσον αφορά:

α) τη μέγιστη εφάπαξ δόση, τη μέγιστη ημερήσια δόση, την περιεκτικότητα, την φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, ορισμένους τύπους συσκευασίας ή/και

β) άλλες περιπτώσεις χρήσης που έχει καθορίσει.

5. Ο Ε.Ο.Φ., ακόμη και αν δεν κατατάσσει ένα φάρμακο σε μια από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 95 παράγραφος 2, λαμβάνει οπωσδήποτε υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου όταν καθορίζει εάν ένα φάρμακο πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Άρθρο 97

Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 96.

Άρθρο 98

Ο Ε.Ο.Φ. καταρτίζει κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η χορήγηση στην Ελλάδα γίνεται μόνο με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, όπου απαιτείται, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται κάθε χρόνο.

Άρθρο 99

Όταν νέα στοιχεία περιέρχονται σε γνώση του, ο Ε.Ο.Φ. επανεξετάζει και, κατά περίπτωση, τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμάκου, εφαρμόζοντας τα κριτήρια του άρθρου 96.

Άρθρο 100

Όταν εγκρίνεται η αλλαγή της κατάταξης φαρμάκου βάσει σημαντικών προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, ο Ε.Ο.Φ. δεν αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών κατά την εξέταση αίτησης άλλου αιτούντος ή κατόχου αδείας κυκλοφορίας για αλλαγή της κατάταξης της ίδιας ουσίας, για ένα έτος από την έγκριση της πρώτης τροποποίησης.

Άρθρο 101

Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί κάθε χρόνο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών τις τροποποιήσεις που επιφέρει στον κατάλογο του άρθρου 98.

ΜΕΡΟΣ VII
ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ
ΚΑΙ ΜΕΣΙΤΕΙΑ (BROKERING) ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 102

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7, ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διατίθενται στο ελληνικό έδαφος μόνο τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση ή τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004.

2. Η χονδρική πώληση και αποθήκευση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας είτε σύμφωνα με τον υπ' αριθμ. 726/2004 Κανονισμό (ΕΚ) είτε από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση.

3. Κάθε κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος προτίθεται να εισαγάγει φάρμακο από άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στον Ε.Ο.Φ. την πρόθεσή του να εισαγάγει το εν λόγω φάρμακο στην Ελλάδα. Προκειμένου περί φαρμάκων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η κοινοποίηση στον Ε.Ο.Φ. γίνεται με την επιφύλαξη των πρόσθετων διαδικασιών που προβλέπονται στην ελληνική νομοθεσία και των τελών που καταβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. για την εξέταση της κοινοποίησης.

4. Προκειμένου περί φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων υποβάλλει την κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, μαζί με το αναλογούν τέλος για τον έλεγχο της τήρησης των προϋποθέσεων που ορίζονται στη νομοθεσία της Ένωσης περί φαρμάκων και στις άδειες κυκλοφορίας

Άρθρο 103

1. Η χονδρική πώληση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο ύστερα από άδεια, η οποία χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. Στην άδεια ορίζονται οι εγκαταστάσεις για τις οποίες ισχύει και ο χρόνος ισχύος της, ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 5 έτη, με δυνατότητα ανανέωσης για όμοια χρονικά διαστήματα.

2. Η χονδρική πώληση φαρμάκων μπορεί να πραγματοποιείται από τις νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις που αναφέρονται παρακάτω και έχουν εφοδιασθεί με την άδεια που προβλέπεται στην παράγραφο 1:

Παραγωγοί, αντιπρόσωποι και εισαγωγείς φαρμάκων, περιλαμβανομένων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων,

Φαρμακαποθήκες,

Φαρμακαποθήκες των προμηθευτικών συνεταιρισμών φαρμακοποιών,

Συνεταιρισμοί φαρμακοποιών,

Επιχειρήσεις Αποθήκευσης & Διανομής προϊόντων για λογαριασμό τρίτων (3PL “third party logistics”)

3. Η κατοχή άδειας παραγωγής συνεπάγεται το δικαίωμα χονδρικής πώλησης των φαρμάκων που καλύπτονται από τη συγκεκριμένη άδεια. Πάντως, η κατοχή

αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δεν απαλλάσσει τον ενδιαφερόμενο από την υποχρέωση κατοχής αδείας παραγωγής ούτε από την υποχρέωση της τήρησης των όρων που καθορίζονται για το σκοπό αυτό, ακόμη και όταν δραστηριότητα της παραγωγής ή εισαγωγής ασκείται ως δευτερεύουσα.

3. Ο Ε.Ο.Φ. εγγράφει τις πληροφορίες σχετικά με τις άδειες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που προβλέπεται στο άρθρο 162 παράγραφος 6. Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, ο Ε.Ο.Φ. παρέχει κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχει χορηγήσει δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

4. Ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητα χονδρικής πώλησης φαρμάκων και η επιθεώρηση των εγκαταστάσεων που διαθέτουν, πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του Ε.Ο.Φ

5. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται πλέον οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, η άδεια αναστέλλεται ή ανακαλείται με απόφαση του Ε.Ο.Φ., ο οποίος και ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

6. Σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. κρίνει ότι οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης που χορηγήθηκε δυνάμει της παραγράφου 1 από άλλο κράτος μέλος δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, το οποίο, στη συνέχεια, λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο και κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στην Ελλάδα τις αποφάσεις που έλαβε και την αιτιολογία τους. Ανάλογα πράττει και ο ΕΟΦ, σε περίπτωση που άλλο κράτος Μέλος κρίνει ότι οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης που χορηγήθηκε στην Ελλάδα δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον.

7. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του π.δ. 88/2004 «Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης» (ΦΕΚ Α΄ 68/3.3.2004).

Άρθρο 104

1. Η άδεια χονδρικής πώλησης χορηγείται εντός 90 ημερών από την παραλαβή πλήρους αίτησης του ενδιαφερομένου. Για να θεωρηθεί μία αίτηση πλήρης πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

● Νόμιμης σύστασης, λειτουργίας και εκπροσώπησης της επιχείρησης, σε ισχύ.

● Αντίγραφα Ποινικού μητρώου των νομίμων εκπροσώπων και μελών Διοίκησης του αιτούντος.

● Διορισμός Υπευθύνου Φαρμακοποιού ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138 Α΄).

● Αντίγραφο συμφωνητικού μίσθωσης θεωρημένου από την αρμόδια Δ.Ο.Υ. ή νόμιμου τίτλου κυριότητας ή επικαρπίας, νομίμως μεταγεγραμμένου, του ακινήτου που προορίζεται για την άσκηση της δραστηριότητας.

● Οικοδομική άδεια, θεωρημένη από την αρμόδια Πολεοδομία, τυχόν τακτοποίηση, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και βεβαίωση μηχανικού ότι το κτίσμα είναι σύμφωνο με την άδεια και την τυχόν τακτοποίηση.

● Κατόψεις του κτίσματος, με τις διαστάσεις τους, συνοδευόμενες από υπεύθυνη δήλωση του μηχανικού που το συνέταξε για την ακρίβειά τους.

● Άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας αποθήκης, εφόσον απαιτείται κατά τις κείμενες διατάξεις, άλλως βεβαίωση του οικείου Δήμου περί επιτρεπόμενης χρήσης γης.

● Βεβαίωση πυροσβεστικής υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης και πυροπροστασίας.

● Υπεύθυνη Δήλωση του νομίμου εκπροσώπου για τήρηση των κατευθυντηρίων γραμμών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ορθή πρακτική στη διανομή των φαρμάκων, όπως ισχύουν.

Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να ζητά από τον αιτούντα κάθε αναγκαία συμπληρωματική πληροφορία που σχετίζεται με τους όρους της αδείας. Στην περίπτωση αυτή, η προβλεπόμενη στο πρώτο εδάφιο προθεσμία αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

2. Σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος χορήγησης άδειας χονδρικής πώλησης, κοινοποιείται στον αιτούντα επαρκώς αιτιολογημένη απορριπτική απόφαση.

Άρθρο 105

Για να λάβει την άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή διατήρηση και διανομή των φαρμάκων,

β) να διαθέτει προσωπικό, και κυρίως ένα διορισμένο υπεύθυνο, με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην κείμενη νομοθεσία,

γ) να αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που έχει δυνάμει του άρθρου 106,

δ) να πληροί τους λοιπούς όρους του π.δ. 88/2004 (Α΄ 68).

Άρθρο 106

1. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) να θέτει, ανά πάσα στιγμή για επιθεώρηση, τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο άρθρο 105 στοιχείο α), καθώς και κάθε σχετικό έγγραφο, στοιχείο ή βιβλίο, στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΦ, των Περιφερειών και του Υπουργείου Υγείας.

β) να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που, είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 103 παράγραφος 3.

γ) να εφοδιάζει με φάρμακα μόνον πρόσωπα που, είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, είτε έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις,

γα) να επαληθεύει ότι τα φάρμακα που έλαβε δεν είναι ψευδεπίγραφα, ελέγχοντας τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 78.

δ) να διαθέτει σχέδιο επείγουσας ανάγκης που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμάκων από την αγορά, το οποίο διατάσσει ο Ε.Ο.Φ. ή αποφασίζεται σε συνεργασία με τον παραγωγό του φαρμάκου ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου,

ε) να διατηρεί στοιχεία τεκμηρίωσης, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που παραλαμβάνονται, αποστέλλονται ή αποτελούν αντικείμενο μεσιτείας, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

– ημερομηνία,

– ονομασία του φαρμάκου,

– ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, αγοράς, πώλησης ή μεσιτείας,

– όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση,

– αριθμό παρτίδας των φαρμάκων.

στ) τα στοιχεία τεκμηρίωσης που αναφέρονται στο στοιχείο ε) να είναι, επί πενταετία, στη διάθεση των οργάνων του Ε.Ο.Φ. για λόγους επιθεώρησης,

ζ) να συμμορφώνεται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής στη διανομή των φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 110,

η) να τηρεί σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές του,

θ) να ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. και, οσάκις είναι σκόπιμο, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που παραλαμβάνει ή τα οποία του προσφέρονται και τα οποία αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β), όταν το φάρμακο αποκτάται από άλλον κάτοχο άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής του προμηθευτή τους. Τούτο περιλαμβάνει και την επαλήθευση του κατά πόσον ο προμηθευτής διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Όταν το φάρμακο αποκτάται από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας είναι κάτοχος άδειας παραγωγής ή εισαγωγής.

Όταν το φάρμακο αποκτάται μέσω μεσιτείας, (brokering) οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο εμπλεκόμενος φαρμακομεσίτης (broker) πληροί τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα υπουργική απόφαση.

2. Μετά την έκδοση άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ο Ε.Ο.Φ., ως αρμόδια αρχή για την τήρηση των καλών συνθηκών διακίνησης, διενεργεί επίσης, επιθεωρήσεις για την τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής στη διανομή (GDP).

Άρθρο 107

Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακεία και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, επιβάλλονται στον κάτοχο της άδειας χονδρικής πώλησης η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, οι ίδιες υποχρεώσεις και δη οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που επιβάλλονται και στα πρόσωπα στα οποία έχει χορηγηθεί στην Ελλάδα η άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης, εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην Ελλάδα.

Άρθρο 108

Για κάθε προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων πρέπει να επισυνάπτει κάθε έγγραφο που αποδεικνύει:

- την ημερομηνία,

- την ονομασία και τη φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου,

- την παραδοθείσα ποσότητα,

- το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη,

- τον αριθμό παρτίδας των φαρμάκων.

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή εξουσιοδότηση διάθεσης φαρμάκων στο κοινό χορηγούν τις πληροφορίες που θα επιτρέπουν να εντοπίζεται η πορεία της διανομής κάθε φαρμάκου.

Άρθρο 109

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους δεν θίγουν αυστηρότερες απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας για τη χονδρική πώληση:

- ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών στην Ελλάδα,

- φαρμάκων που είναι παράγωγα αίματος,

- ανοσολογικών φαρμάκων,

- ραδιοφαρμάκων.

Άρθρο 110

Οι κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την ορθή πρακτική στη διανομή των φαρμάκων εφαρμόζονται εν προκειμένω.

Άρθρο 111

Σε περίπτωση παράβασης σχετικά με τη διακίνηση φαρμάκων ή σε περίπτωση πλημμελούς εφαρμογής των κανόνων ορθής πρακτικής διανομής εφαρμόζονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και όπως καθορίζονται στο άρθρο 175 παράγραφος 2 της παρούσας υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 112

Το παρόν Μέρος εφαρμόζεται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Άρθρο 113

Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης φαρμάκων σε τρίτες χώρες, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 102 και το άρθρο 106 στοιχείο γ). Επιπλέον, το άρθρο 106 στοιχεία β) και γα) δεν εφαρμόζεται όταν το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα, αλλά δεν έχει εισαχθεί. Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 108 εφαρμόζονται στην προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.

Άρθρο 114 - Μεταβατική διάταξη

Οι άδειες χονδρικής πώλησης φαρμάκων που βρίσκονται σε ισχύ κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας Από-

φασης, και εφόσον δεν λήγουν, δεν μεταβιβάζονται ή δεν τροποποιούνται εν τω μεταξύ, διατηρούνται σε ισχύ.

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης οι Περιφέρειες αποστέλλουν άμεσα στον ΕΟΦ τους φακέλους των αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων που έχουν χορηγήσει.

Για κάθε αίτηση ανανέωσης ή μεταβίβασης ή τροποποίησης υφιστάμενης άδειας χονδρικής πώλησης που υποβάλλεται μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης εκδίδεται νέα άδεια σύμφωνα με τις σε αυτήν περιεχόμενες διατάξεις.

Άρθρο 115

1. Οι φαρμακομεσίτες εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο μεσιτείας καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

Οι φαρμακομεσίτες διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ακριβής αναγνώριση, εντοπισμός, επικοινωνία και εποπτευση των δραστηριοτήτων τους από τον ΕΟΦ.

Οι απαιτήσεις του άρθρου 106 στοιχεία δ) έως θ) εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών στη μεσιτεία φαρμάκων.

2. Οι φαρμακομεσίτες που έχουν μόνιμη διεύθυνση στην Ελλάδα μπορούν να εκτελούν εργασίες μεσιτείας φαρμάκων, μόνον εφόσον καταχωρηθούν στα οικεία Μητρώα του ΕΟΦ. Προς τον σκοπό αυτό, υποβάλλουν στον ΕΟΦ αίτηση και στοιχεία τεκμηρίωσης αναφορικά με το όνομα του μεσίτη, την εταιρική επωνυμία, τον εν λόγω εταιρικό σκοπό, τη νόμιμη εκπροσώπηση, την έδρα άσκησης δραστηριοτήτων και τυχόν υποκαταστήματα, τη νόμιμη λειτουργία της επιχείρησης, τη μόνιμη διεύθυνση του υπεύθυνου φυσικού προσώπου, στοιχεία επικοινωνίας και κάθε άλλο αναγκαίο στοιχείο. Κοινοποιούν δε άμεσα στον ΕΟΦ, οιαδήποτε μεταβολή των δηλωθέντων στοιχείων.

Οι φαρμακομεσίτες, που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα και έχουν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τη δημοσίευση της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, υποβάλλουν τα ανωτέρω στοιχεία και τέλη στον ΕΟΦ, το αργότερο έως την 2 Ιουνίου 2013.

Ο Ε.Ο.Φ. εγγράφει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σε μητρώο προσβάσιμο από το κοινό.

3. Οι κατευθυντήριες γραμμές που εμφαίνονται στο άρθρο 110, στο μέτρο που περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις για τη μεσιτεία φαρμάκων, εφαρμόζονται εν προκειμένω.

4. Το παρόν άρθρο ισχύει, χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 162. Εφόσον ο μεσίτης είναι καταχωρημένος στην Ελλάδα, οι επιθεωρήσεις του άρθρου 162 διενεργούνται υπό την ευθύνη του ΕΟΦ.

5. Σε περίπτωση που, πρόσωπο που εκτελεί μεσιτεία φαρμάκων, δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 2 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως το ύψος τους αναπροσαρμόσθηκε με το άρθρο 175 της παρούσας, χωρίς να θίγονται και οι λοιπές διατάξεις του άνω άρθρου εφόσον διαπράττονται περισσότερες παραβάσεις.

ΜΕΡΟΣ VIII
ΠΩΛΗΣΗ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ

Άρθρο 116

Απαγορεύεται η πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή ή που αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Για τα λοιπά φάρμακα επιτρέπεται η πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, μόνο από νομίμως λειτουργούντα φαρμακεία.

Η έναρξη ισχύος της παρούσας διάταξης, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της, θα καθορισθεί με νεότερη όμοια Υπουργική απόφαση μετά την καθιέρωση και την εναρμόνιση της λειτουργίας του κοινού λογότυπου για όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 85γ της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ.

Άρθρο 117

Ο ΕΟΦ συνεπικουρείται από τις εκστρατείες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αφύπνιση και την ενημέρωση των καταναλωτών για τους κινδύνους που σχετίζονται με την αγορά φαρμάκων που παρέχονται παρανόμως στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κυρίως από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, καθώς και για τη λειτουργία του κοινού λογοτύπου, των ιστοσελίδων των κρατών μελών και της ιστοσελίδας του Οργανισμού.

ΜΕΡΟΣ IX
ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

Άρθρο 118

1. Για τους σκοπούς του παρόντος Μέρους, ως «διαφήμιση των φαρμάκων» νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών από πόρτα σε πόρτα, η προσέλκυση πελατείας ή παροχή κινήτρων που αποσκοπεί στην προώθηση της συνταγογράφησης, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων. Περιλαμβάνει ιδίως:

– τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,

– τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,

– την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές,

– την προμήθεια δειγμάτων,

– την προτροπή για προμήθεια φαρμάκων ή για συνταγογράφησή τους μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων ή δώρων, χρηματικών ή σε είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,

– τη χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,

– τη χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των συμμετεχόντων.

2. Δεν καλύπτονται από το παρόν Μέρος:

– η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών που υπόκεινται στις διατάξεις του Μέρους V,

– η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο,

– οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύ-

μητες ενέργειες στο πλαίσιο των γενικών προφυλάξεων για τα φάρμακα, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το φάρμακο,

– οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται άμεση ή έμμεση αναφορά στα φάρμακα.

Άρθρο 119

1. Ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα την παρούσα Υπουργική απόφαση ή τον υπ' αριθμ. ΕΚ/726/2004 Κανονισμό.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου:

– πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του,

– δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

Άρθρο 120

1. Απαγορεύεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων:

α) που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με το Μέρος VI,

β) που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως οι Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971,

γ) που αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

2. Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό μόνο τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, ή την θεραπευτική αγωγή ή, σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή του φαρμακοποιού.

3. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από τη βιομηχανία και έχουν εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ.

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των άρθρων 3 και 7 του π.δ. 236/1992 (ΦΕΚ Α΄ 124) «Άσκηση τηλεοπτικών δραστηριοτήτων στην Ελλάδα», όπως ισχύει.

5. Απαγορεύεται απολύτως η άμεση διάθεση φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις φαρμακοβιομηχανίες. Είναι δυνατόν ωστόσο ο Ε.Ο.Φ. να επιτρέπει τη διανομή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για άλλους σκοπούς που συνδέονται αποκλειστικά με την προστασία της δημόσιας υγείας.

6. Η τήρηση των άνω προϋποθέσεων υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.

ΜΕΡΟΣ Χ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

Άρθρο 121

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 120, κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει:

α) να είναι σχεδιασμένη με τρόπο που να καθιστά προφανή τον διαφημιστικό χαρακτήρα του μηνύματος, το δε προϊόν να προσδιορίζεται σαφώς ως φάρμακο,

β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

– την ονομασία του φαρμάκου και την κοινόχρηστη ονομασία όταν το φάρμακο περιλαμβάνει μία μόνο δραστική ουσία,

– τις απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του φαρμάκου,

– ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς το κοινό μπορεί, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Άρθρο 122

Η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

α) εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας,

β) υπαινίσσεται ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εγγυημένη, δεν συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες ή είναι καλύτερο ή ισοδύναμο με άλλη θεραπεία ή φάρμακα,

γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμάκου,

δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φάρμακο. Η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφος 3

ε) απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά,

στ) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που, αν και δεν είναι ούτε επιστήμονες ούτε επαγγελματικά ασχολούμενοι με την υγεία, μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων,

ζ) εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν,

η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για φυσικό προϊόν,

θ) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας μεμονωμένης περίπτωσης, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση,

ι) αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης,

ια) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμάκου στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του.

Άρθρο 123

1. Κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει:

– τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

– την κατάταξη φαρμάκου όσον αφορά τους όρους προϋποθέσεις χορήγησης,

– την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών.

– ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να αναφέρεται κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως περιγράφεται στο Μέρος XI, Κεφάλαιο 3, Τμήμα 1, άρθρο 143.

2. Η διαφήμιση φαρμάκου σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα προϊόντα αυτά, μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Άρθρο 124

1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 123 παράγραφος 1 και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή της τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

Άρθρο 125

1. Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την εταιρεία που τους απασχολεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατόν, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που παρουσιάζουν.

2. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του για κάθε φάρμακο που παρουσιάζουν, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τις πληροφορίες του άρθρου 123 παράγραφος 1 για την τιμή και τις προϋποθέσεις επιστροφής του κόστους από τα ασφαλιστικά ταμεία.

3. Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία που αναφέρεται στο άρθρο 130 παράγραφος 1 όλες τις πληροφορίες που αφορούν στη χρήση των φαρμάκων τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα όσον αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

Άρθρο 126

1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.

4. Τα μέτρα ή εμπορικές πρακτικές σε θέματα τιμών, περιθωρίων κέρδους και εκπτώσεων δεν θίγονται από τις παραγράφους 1, 2 και 3.

Άρθρο 127

Οι διατάξεις του άρθρου 126 παράγραφος 1, δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων. Η φιλοξενία αυτή περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Άρθρο 128

1. Κατ' εξαίρεση και σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρ. 31 του ν. 1316/1983, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνον στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα ή να συνταγογραφούν υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ότι πρόκειται για μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως που πρέπει να περιορίζεται ανά φάρμακο και ανά άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή,

β) κάθε προσφορά δειγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του συνταγογραφούντος, με ημερομηνία και υπογραφή,

γ) οι προμηθευτές των δειγμάτων πρέπει να διατηρούν επαρκές σύστημα ελέγχου και λογοδοσίας,

δ) Τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,

ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα απαγορεύεται η πώληση», ή άλλη ανάλογη ένδειξη,

στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως οι Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.

2. Επιπλέον ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να περιορίζει περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων.

Άρθρο 129

1. Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων.

2. Ο Ε.Ο.Φ., σε περίπτωση που θεωρεί ότι είναι αναγκαία η λήψη μέτρων λόγω διακυβευόμενων συμφερόντων, και ιδίως του δημοσίου συμφέροντος δύναται να απαγορεύσει άμεσα και σε οποιονδήποτε εμπλεκόμενο, μια παραπλανητική διαφήμιση, είτε προληπτικά είτε κατασταλτικά, έστω και εάν δεν αποδεικνύεται πραγματική απώλεια ή ζημία ή πρόθεση ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζομένου

3. Προκειμένου να εξαλειφθούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα μιας παραπλανητικής διαφήμισης η οποία έχει απαγορευθεί με οριστική απόφαση, το αρμόδιο δικαστήριο δύναται να διατάξει πλήρη ή μερική δημοσίευση της απόφασης αυτής, με τη μορφή που κρίνει κατάλληλη και επιπλέον, τη δημοσίευση διορθωτικής ανακοίνωσης

4. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παρ. 2 αιτιολογείται κατά τρόπο ακριβή και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο, με την αναφορά των ενδίκων μέσων που προβλέπει η σχετική νομοθεσία, καθώς και της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να ασκηθούν.

5. Το παρόν άρθρο δεν αποκλείει τον εκούσιο έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων από οργανισμούς αυτοελέγχου και την προσφυγή σε τέτοιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν διαδικασίες ενώπιον των οργανισμών αυτών πέραν των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

6. Οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία του καταναλωτή εφαρμόζονται συμπληρωματικά και αναλόγως, ως προς τον έλεγχο διαφήμισης φαρμάκων.

Άρθρο 130

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου δημιουργεί στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση τη σχετική με τα φάρμακα που διαθέτει στην αγορά.

2. Ο κάτοχος της κυκλοφορίας στην αγορά:

– κοινοποιεί στον Ε.Ο.Φ. αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποιεί η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας,

– εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει το παρόν Μέρος,

– εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργάζονται για την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν δυνάμει του άρθρου 125 παράγραφοι 2 και 3,

– παρέχει στον Ε.Ο.Φ. τις πληροφορίες και τη συνδρομή που απαιτεί για την εκτέλεση των καθηκόντων του,

– μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων.

3. Η συν-προώθηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και από μία ή περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες, δηλαδή εταιρείες στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων και διαθέτουν σχετικές άδειες, υπόκειται σε γνωστοποίηση στον ΕΟΦ. Η γνωστοποίηση γίνεται αποδεκτή υπό τους ακόλουθους όρους:

α. Να υπάρχει σύμβαση συνεργασίας μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και των συνεργαζομένων φαρμακευτικών εταιρειών με τους όρους της συνπροώθησης, για συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και στο οποίο να αναφέρεται ρητώς ότι η ευθύνη του προωθούμενου προϊόντος ανήκει αποκλειστικά στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η χρονική διάρκεια της σύμβασης, οι διαδικασίες που απορρέουν από τις υποχρεώσεις που επιβάλλει η νομοθεσία, ειδικά δε για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

β. Η ευθύνη της Ιατρικής Ενημέρωσης και η μέριμνα της τήρησης όλων των προϋποθέσεων της νομοθεσίας (εκπαίδευση ιατρικών επισκεπτών, δεοντολογία άσκησης του έργου τους κ.λπ.) παραμένει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Σε κάθε περίπτωση και για οποιαδήποτε παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ο ΚΑΚ υπέχει αντικειμενική ευθύνη απέναντι στον ΕΟΦ, παραλλήλως δε με αυτόν ευθύνεται, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον και η συνεργαζόμενη εταιρεία, κατά το λόγο ευθύνης της.

Άρθρο 131

Η τήρηση των όρων για τη διαφήμιση και πληροφόρηση για τα φάρμακα υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.

Σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσας για την πληροφόρηση και τη διαφήμιση φαρμάκων, επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει και όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 175 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 132

Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18, παράγραφος 1 υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος Μέρους, εκτός από το άρθρο 119, παράγραφος 1.

Για τη διαφήμιση των φαρμάκων αυτών, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 94, παράγραφος 1.

## ΜΕΡΟΣ XI
## ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1
### Γενικές διατάξεις

Άρθρο 133

1. Ο ΕΟΦ εφαρμόζει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκπλήρωση των αρμοδιοτήτων του φαρμακοεπαγρύπνησης και τη συμμετοχή του στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από χρήση του φαρμάκου εντός των εγκεκριμένων στοιχείων της αδείας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήση εκτός αυτών και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.

2. Ο ΕΟΦ, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αξιολογεί επιστημονικά όλες τις πληροφορίες, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και εφόσον απαιτείται, προβαίνει στην έκδοση διοικητικών πράξεων, ατομικών, ατομικών γενικού περιεχομένου

ή κανονιστικών, ως προς τη σχετική άδεια (ή άδειες) κυκλοφορίας. Πραγματοποιεί τακτικό έλεγχο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησής του και αναφέρει τα αποτελέσματα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το αργότερο έως την 21 Σεπτεμβρίου 2013, και στη συνέχεια, κάθε δύο έτη.

3. Ο ΕΟΦ αποτελεί την αρμόδια για τη φαρμακοπεπαγρύπνηση αρχή στην Ελλάδα.

4. Εφόσον του ζητηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ΕΟΦ οφείλει να συμμετάσχει, υπό το συντονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, σε διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση των τεχνικών μέτρων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 134

Ο Ε.Ο.Φ.:

1. α) λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρύνονται οι ασθενείς, οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να του αναφέρουν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για την υλοποίηση αυτών των στόχων, ο ΕΟΦ μπορεί να συνεργάζεται με ενώσεις καταναλωτών, οργανισμούς που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματικές ενώσεις στον τομέα της υγείας.

β) διευκολύνει την αναφορά από ασθενείς μέσω της παροχής εναλλακτικών τρόπων αναφοράς, πέραν εκείνων του Διαδικτύου.

γ) λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να συλλέγει επακριβή και επαληθεύσιμα δεδομένα για την επιστημονική αξιολόγηση των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

δ) εξασφαλίζει ότι παρέχονται στο κοινό εγκαίρως οι σημαντικές πληροφορίες επί θεμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης σε ό,τι αφορά τη χρήση ενός φαρμάκου, με τη δημοσίευσή τους στη διαδικτυακή του πύλη και άλλα μέσα ενημέρωσης του κοινού, ανάλογα με την περίπτωση.

ε) εξασφαλίζει, μέσω των μεθόδων συλλογής πληροφοριών και, όταν απαιτείται, μέσω της συμπληρωματικής παρακολούθησης των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ταυτοποιείται σαφώς οποιοδήποτε βιολογικό φάρμακο συνταγογραφείται, διανέμεται, ή πωλείται στην Ελλάδα, το οποίο αποτελεί αντικείμενο αναφοράς εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας, λαμβάνοντας εν προκειμένω υπόψη την ονομασία του φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 20), και τον αριθμό παρτίδας

2. Για την εκπλήρωση των σκοπών των στοιχείων α) και ε) της προηγούμενης παραγράφου, δύναται να επιβάλλει ειδικές υποχρεώσεις στους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, με αποφάσεις του, που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Προβαίνει σε κάθε αναγκαία ενέργεια ώστε, στους γιατρούς φαρμακοποιούς ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι δεν γνωστοποιούν τις εικαζόμενες σοβαρές ή τις μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, να επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 5Α του άρθρ. 19 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει και όπως καθορίζονται στο άρθρο 175 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 135

Ο ΕΟΦ μπορεί να μεταβιβάσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντα που του ανατίθενται δυνάμει του παρόντος ΜΕΡΟΥΣ στην αρμόδια για τη φαρμακοεπαγρύπνηση Αρχή άλλου Κράτους μέλους, εφόσον αυτή συμφωνήσει εγγράφως. Αντίστροφα, ο ΕΟΦ δύναται να δεχθεί, με έγγραφη συμφωνία του, τη μεταβίβαση σε αυτόν των εν λόγω καθηκόντων άλλης αρμόδιας Αρχής. Ο ΕΟΦ μπορεί να εκπροσωπείται από ένα μόνο κράτος μέλος ή να εκπροσωπεί ένα μόνο κράτος μέλος, αντίστοιχα.

Ο ΕΟΦ, σε περίπτωση που μεταβιβάσει τα καθήκοντά του φαρμακοεπαρύπνησης, πληροφορεί εγγράφως σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα υπόλοιπα κράτη μέλη και δημοσιοποιεί, παράλληλα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 136

1. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας εφαρμόζει, προς εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμο με εκείνο που περιγράφεται στο άρθρο 133 παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αξιολογεί επιστημονικά όλες τις πληροφορίες, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και λαμβάνει μέτρα, εφόσον απαιτείται.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να πραγματοποιεί τακτικές εσωτερικές επιθεωρήσεις (audits) του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που διαθέτει. Τοποθετεί σημείωμα σχετικά με τα κύρια πορίσματα της εσωτερικής επιθεώρησης στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και, με βάση τα πορίσματα της εσωτερικής επιθεώρησης, εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή κατάλληλου σχεδίου διορθωτικών ενεργειών. Αφού εφαρμοστούν στο σύνολό τους οι διορθωτικές ενέργειες, το σημείωμα μπορεί να αποσυρθεί.

3. Ως μέρος του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου πρέπει:

α) να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση

β) να τηρεί και να έχει διαθέσιμο όταν του ζητηθεί, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

γ) να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε φάρμακο

δ) να επιτηρεί την έκβαση των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου τα οποία περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου ή τα οποία τίθενται ως όροι της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 34, 35 ή 36.

ε) να επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και να επιτηρεί τα στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης για να προσδιορίζει εάν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή κατά πόσον υπάρχουν αλλαγές της σχέσης κινδύνου/οφέλους των φαρμάκων.

Το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 136 παράγραφος 3 στοιχείο α) πρέπει να διαμένει και να δραστηριοποιείται στην Ένωση και είναι υπεύθυνο για τη δημιουργία και τη διαχείριση του συστήματος

φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου προσώπου στον Ε.Ο.Φ. και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

4. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις της παραγράφου 3, το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 136 παράγραφος 3 στοιχείο α) ορίζει αρμόδιο επικοινωνίας για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα, ο οποίος αναφέρεται στο ειδικευμένο πρόσωπο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, και πρέπει να πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) να έχει άριστη γνώση της ελληνικής και της αγγλικής γλώσσας

β) να κατέχει πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών ο οποίος αναγνωρίζεται ως ισότιμος στην Ελλάδα, με ελάχιστη διάρκεια τέσσερα έτη θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας σε έναν από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, οδοντιατρική, βιολογία, βιοχημεία και χημεία, κτηνιατρική, ανωτάτη νοσηλευτική (Πανεπιστημιακής Εκπαίδευσης).

Σε περίπτωση νεοεισερχομένων επιστημόνων οι οποίοι έχουν πραγματοποιήσει δύο ή περισσότερους πανεπιστημιακούς κύκλους σπουδών, διάρκειας μικρότερης των τεσσάρων ετών ο καθένας, τουλάχιστον ο ένας εξ' αυτών θα πρέπει να είναι σε αντικείμενο σχετιζόμενο με το φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή το πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος που πιστοποιεί τον πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών σε έναν τουλάχιστον από τους ανωτέρω επιστημονικούς κλάδους, θεωρείται ότι πληροί την προϋπόθεση διαρκείας, υπό τον όρο ότι τα πτυχία, πιστοποιητικά, ή άλλοι τίτλοι που πιστοποιούν τους δύο κύκλους σπουδών, αναγνωρίζονται ως ισότιμοι στην Ελλάδα.

Εφόσον ορισμένα πτυχία, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται ανωτέρω, το ειδικευμένο πρόσωπο του άρθρου 136 παράγραφος 3 στοιχείο α) βεβαιώνει εγγράφως και υπεύθυνη του στον Ε.Ο.Φ. ότι ο ενδιαφερόμενος κατέχει επαρκείς γνώσεις όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

γ) να έχει διετή τουλάχιστον πρακτική εμπειρία ειδικά στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

δ) να μην ανήκει ή να αναφέρεται ιεραρχικά σε τμήματα προώθησης ή πωλήσεων

Όσοι κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσης υπουργικής απόφασης, κατέχουν ήδη θέση αρμοδίου επικοινωνίας για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ελλάδα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις των ανωτέρω κριτηρίων β) και γ).

Άρθρο 137

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου, κατά παρέκκλιση των οριζομένων στο άρθρο 136 παράγραφος 3 στοιχείο γ), οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν απαιτείται να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε πριν από τις 21 Ιουλίου 2012.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται ωστόσο να επιβάλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση να εφαρμόσει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 3 στοιχείο γ), εάν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους που επηρεάζουν τη σχέση κινδύνου/οφέλους ενός εγκεκριμένου φαρμάκου. Εφόσον επιβληθεί η παραπάνω υποχρέωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται επίσης να υποβάλει στον ΕΟΦ λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου το οποίο προτίθεται να εφαρμόσει για το συγκεκριμένο φάρμακο, οφείλει δε να συμμορφώνεται προς κάθε υπόδειξη ή παρατήρηση του ΕΟΦ επ' αυτού.

Η επιβολή της υποχρέωσης αυτής πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη, κοινοποιείται γραπτώς και περιλαμβάνει το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.

3. Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητήσει από τον ΕΟΦ εγγράφως, εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν του εγγράφου περί επιβολής της υποχρέωσης της προηγούμενης παραγράφου, να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις, ο ΕΟΦ του χορηγεί τη δυνατότητα αυτή, καθορίζοντας ταυτόχρονα και την προθεσμία υποβολής των εγγράφων παρατηρήσεων. Εφόσον η προθεσμία υποβολής των γραπτών παρατηρήσεων παρέλθει άπρακτη, η υποχρέωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας οριστικοποιείται.

4. Αφού εξετάσει τις τυχόν υποβληθείσες έγγραφες παρατηρήσεις του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας, ο Ε.Ο.Φ. ανακαλεί ή επικυρώνει την υποχρέωση. Οσάκις ο Ε.Ο.Φ. επικυρώνει την υποχρέωση ή αυτή οριστικοποιείται λόγω άπρακτης παρόδου της προθεσμίας υποβολής γραπτών παρατηρήσεων, η άδεια κυκλοφορίας τροποποιείται αναλόγως, ώστε να συμπεριλάβει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στα πλαίσια του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου ως όρο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 34 στοιχείο α) της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 138

Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ο οποίος δεν τηρεί ή δεν τηρεί προσηκόντως τις υποχρεώσεις του φαρμακοεπαγρύπνησης, υπόκειται στις κυρώσεις της παραγράφου 5Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, που προστέθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 για παρακώλυση του έργου του ΕΟΦ, όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 175 παράγραφος 2 της παρούσας.

Άρθρο 139

Η διαχείριση της χρηματοδότησης η οποία προορίζεται για δραστηριότητες σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η λειτουργία δικτύων επικοινωνίας και η εποπτεία της αγοράς τελούν υπό τον διαρκή έλεγχο του Ε.Ο.Φ., ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους κατά την εκτέλεση των ανωτέρω δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων του πρώτου εδαφίου από τον ΕΟΦ θεσπίζονται τέλη που βαρύνουν τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, με όμοια με την παρούσα Κοινή Υπουργική απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2
Διαφάνεια και επικοινωνία

Άρθρο 140

Ο ΕΟΦ δημιουργεί και διατηρεί εθνική δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, η οποία διασυνδέεται με την ευρωπα-

ϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που καθιερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.

Μέσω της εθνικής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, ο ΕΟΦ δημοσιοποιεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης, συνοδευόμενες από περίληψη

β) περιλήψεις χαρακτηριστικών των προϊόντων και φύλλα οδηγιών για το χρήστη

γ) περιλήψεις των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση

δ) τον κατάλογο των φαρμάκων όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004

ε) ενημέρωση σχετικά με τους διάφορους τρόπους αναφοράς εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων στον ΕΟΦ από επαγγελματίες υγείας και από ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών τυποποιημένων εντύπων που αναφέρονται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.

Άρθρο 141

1. Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να προβεί σε δημόσια αναγγελία πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τη χρήση ενός φαρμάκου ενημερώνει τον Ε.Ο.Φ., τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή πριν από την πραγματοποίηση της εν λόγω δημόσιας αναγγελίας και, σε περίπτωση κατεπείγοντος, ταυτοχρόνως με αυτήν.

Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες προς το κοινό παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και δεν είναι παραπλανητικές.

2. Ο Ε.Ο.Φ., οι αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αλληλοενημερώνονται, το αργότερο 24 ώρες πριν από τη δημόσια αναγγελία πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, εκτός αν συντρέχει λόγος κατεπείγουσας δημόσιας αναγγελίας για την προστασία της δημόσιας υγείας.

3. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται σε φάρμακα εγκεκριμένα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι υπεύθυνος για το συντονισμό των αναγγελιών ασφάλειας μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών και παρέχει τα χρονοδιαγράμματα για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών.

Ο Ε.Ο.Φ., σε συνεργασία με τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών υπό το συντονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και λαμβάνοντας υπόψη τυχόν συμβουλές της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνη σης Αξιολόγησης Κινδύνου, καταβάλλει κάθε εύλογη προσπάθεια για να συμφωνηθεί ένα κοινό μήνυμα για την ασφάλεια του εν λόγω φαρμάκου και τα χρονοδιαγράμματα της διανομής του.

4. Όταν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ή ο Ε.Ο.Φ. δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, διαγράφονται οποιεσδήποτε εμπιστευτικές πληροφορίες προσωπικής ή εμπορικής φύσης, εκτός αν η δημοσιοποίησή τους είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3
Καταχώριση, αναφορά και αξιολόγηση
των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης

Τμήμα 1
Καταχώριση και αναφορά
εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Άρθρο 142

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας καταχωρούν κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε τρίτες χώρες και η οποία υποπίπτει στην αντίληψή τους, είτε αναφέρεται αυθόρμητα από ασθενείς ή από επαγγελματίες του τομέα της υγείας είτε εντοπίζεται στο πλαίσιο μετεγκριτικής μελέτης.

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας εξασφαλίζουν ότι οι εν λόγω αναφορές είναι προσβάσιμες σε ένα και μοναδικό σημείο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στο πλαίσιο παρεμβατικών κλινικών μελετών καταχωρίζονται και αναφέρονται σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β΄/1973) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ περί «κλινικών μελετών»

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δεν δικαιούνται να αρνηθούν να λάβουν υπόψη αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παραλαμβάνονται ηλεκτρονικά ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

3. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων και στο δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 (στο εξής «βάση δεδομένων Eudravigilance») πληροφορίες σχετικά με όλες τις σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε τρίτες χώρες, εντός 15 ημερών από την ημέρα κατά την οποία ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου το οποίο αφορούν, έλαβε γνώση του συμβάντος.

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων Eudravigilance πληροφορίες σχετικά με όλες τις μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στην Ένωση, εντός 90 ημερών από την ημέρα κατά την οποία ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου το οποίο αφορούν, έλαβε γνώση του συμβάντος.

Για τα φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες οι οποίες αναφέρονται στον κατάλογο της βιβλιογραφίας που επιτηρείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας τους δεν αναφέρουν στη βάση δεδομένων Eudravigilance τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφονται στην παρατιθέμενη ιατρική βιβλιογραφία, αλλά επιτηρούν κάθε άλλη ιατρική βιβλιογραφία και αναφέρουν οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

4. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θεσπίζουν διαδικασίες με σκοπό τη συλλογή επακριβών και επαληθεύσιμων στοιχείων για την επιστημονική αξιολόγηση των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συλλέγουν επίσης συμπληρωματικές πληροφορίες

παρακολούθησης σχετικά με αυτές τις αναφορές και υποβάλλουν τις επικαιροποιημένες εκδοχές στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

5. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας συνεργάζονται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών για να εντοπίσουν διπλές καταχωρήσεις αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άρθρο 143

1. Ο Ε.Ο.Φ καταχωρεί όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται στην Ελληνική επικράτεια και οι οποίες του αναφέρονται από επαγγελματίες υγείας και από ασθενείς. Ο Ε.Ο.Φ. ενθαρρύνει τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, κατά περίπτωση, στη συμπληρωματική παρακολούθηση οποιωνδήποτε αναφορών λαμβάνει, στα πλαίσια της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 134 στοιχεία γ) και ε).

Ο Ε.Ο.Φ διασφαλίζει τη δυνατότητα υποβολής των αναφορών των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω της εθνικής δικτυακής πύλης φαρμάκων ή με κάθε άλλο πρόσφορο τρόπο που καθορίζει.

2. Σε περίπτωση που ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας υποβάλλει αναφορές για συμβάντα που εκδηλώθηκαν στην Ελληνική επικράτεια, είναι υπεύθυνος και για τη συμπληρωματική παρακολούθηση των αναφορών

3. Ο Ε.Ο.Φ. και οι αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών μελών συνεργάζονται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για να εντοπιστούν διπλές καταχωρίσεις αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

4. Ο Ε.Ο.Φ., εντός 15 ημερών από την παραλαβή των αναφορών σοβαρών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται στην παράγραφο 1, υποβάλλει τις εν λόγω αναφορές ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Ο Ε.Ο.Φ., εντός 90 ημερών από την παραλαβή των αναφορών που περιγράφονται στην παράγραφο 1, υποβάλλει ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων Eudravigilance τις αναφορές μη σοβαρών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν πρόσβαση στις εν λόγω αναφορές μέσω της βάσης δεδομένων Eudravigilance.

5. Ο Ε.Ο.Φ. εξασφαλίζει ότι οι αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που του γνωστοποιούνται και που προκύπτουν από σφάλμα συνδεόμενο με χρήση φαρμάκου, καθίστανται διαθέσιμες στη βάση δεδομένων Eudravigilance και σε κάθε αρχή, φορέα, οργανισμό και/ή όργανο με αρμοδιότητα για την ασφάλεια των ασθενών εντός Ελλάδος. Επιπλέον, εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έρχονται στην αντίληψη οποιασδήποτε άλλης αρχής εντός Ελλάδος πρέπει να γνωστοποιούνται στον Ε.Ο.Φ. Οι εν λόγω αναφορές επισημαίνονται κατάλληλα στα τυποποιημένα έντυπα που αναφέρονται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.

6. Ο Ε.Ο.Φ. δεν επιβάλλει μεμονωμένα στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας πρόσθετες υποχρεώσεις για την αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, εκτός και εάν τούτο δικαιολογείται από λόγους συνδεόμενους με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τμήμα 2
Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις
για την ασφάλεια (ΠΕΕΑ) (PSUR) (πρώην Εκθέσεις
Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας, ΕΠΠΑ)

Άρθρο 144

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων περιοδικές επικαιρο ποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (PSUR), οι οποίες περιέχουν τα εξής:

α) περιλήψεις δεδομένων σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων όλων των μελετών μαζί με εκτίμηση της ενδεχόμενης επίπτωσης αυτών στην άδεια κυκλοφορίας

β) επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνουοφέλους του φαρμάκου

γ) όλα τα δεδομένα που αφορούν στον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου και οποιαδήποτε δεδομένα έχει στη διάθεσή του ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του πληθυσμού που εκτέθηκε στο φάρμακο.

Η αξιολόγηση που αναφέρεται στο στοιχείο β) βασίζεται σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από κλινικές μελέτες σε μη εγκεκριμένες ενδείξεις και πληθυσμούς.

Οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται ηλεκτρονικά.

2. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων καθιστά διαθέσιμες τις εκθέσεις της παραγράφου 1 στον Ε.Ο.Φ, τις άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές, στα μέλη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και στην Ομάδα Συντονισμού μέσω του αποθετηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 25α του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.

3. Κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας γενοσήμων φαρμάκων ή φαρμάκων καθιερωμένης χρήσης ή ομοιοπαθητικών φαρμάκων ή παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης υποβάλλουν περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (PSUR) των εν λόγω φαρμάκων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν αυτή η υποχρέωση έχει οριστεί ως όρος της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 34 ή 35, ή

β) όταν τούτο απαιτείται από τον Ε.Ο.Φ. ή άλλη αρμόδια αρχή λόγω ύπαρξης επιφυλάξεων σχετικά με τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης ή επειδή δεν υπάρχουν περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια σχετικά με κάποια δραστική ουσία μετά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας. Οι εκθέσεις αξιολόγησης των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που ζητήθηκαν, κοινοποιούνται στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η οποία εξετάζει κατά πόσον απαιτείται ενιαία έκθεση αξιολόγησης για όλες τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και ενημερώνει σχετικά την Ομάδα Συντονισμού ή την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, προκειμένου να εφαρμοστούν οι διαδικασίες των άρθρων 145 παράγραφος 4 και 147.

Άρθρο 145

1. Η συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας.

Οι ημερομηνίες υποβολής σύμφωνα με τη προσδιορισμένη συχνότητα υπολογίζονται από την ημερομηνία της αδείας κυκλοφορίας.

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που είχαν χορηγηθεί πριν από τις 21 Ιουλίου 2012 και για τις οποίες, η συχνότητα και οι ημερομηνίες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δεν τέθηκαν ως όρος για την άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλουν τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου έως ότου άλλη συχνότητα ή άλλες ημερομηνίες υποβολής των εκθέσεων καθοριστούν στην άδεια κυκλοφορίας, ή σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5 ή 6.

Οι περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. αμέσως μόλις ζητηθούν ή σύμφωνα με τα εξής:

α) εάν το φάρμακο δεν έχει ακόμη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τουλάχιστον κάθε 6 μήνες από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και έως ότου τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά

β) εάν το φάρμακο έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, τουλάχιστον κάθε 6 μήνες κατά τα 2 πρώτα έτη μετά την αρχική θέση σε κυκλοφορία στην αγορά, μία φορά ετησίως για τα επόμενα 2 έτη και, στη συνέχεια, ανά τριετία.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 ισχύουν και για τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα μόνο κράτος μέλος και για τα οποία δεν εφαρμόζεται η παράγραφος 4.

4. Στην περίπτωση των φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών και για τα οποία έχουν εκδοθεί διαφορετικές άδειες κυκλοφορίας, η συχνότητα και οι ημερομηνίες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, που απορρέουν από την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2, δύνανται να τροποποιηθούν και να εναρμονιστούν, ώστε να επιτραπεί ενιαία αξιολόγηση, στο πλαίσιο της διαδικασίας καταμερισμού εργασιών για τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια και να τεθεί ημερομηνία αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από την οποία θα υπολογίζονται οι ημερομηνίες υποβολής.

Η εν λόγω εναρμονισμένη συχνότητα για την υποβολή των εκθέσεων και η ημερομηνία αναφοράς της Ένωσης μπορεί να καθορίζονται, ύστερα από διαβούλευση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, με έναν από τους ακόλουθους φορείς:

α) την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, όταν τουλάχιστον μία από τις άδειες κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, κεφάλαιο 1, Τίτλος ΙΙ

β) την Ομάδα Συντονισμού, σε άλλες περιπτώσεις από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο α).

Η βάσει του πρώτου και του δευτέρου εδαφίου εναρμονισμένη συχνότητα για την υποβολή των εκθέσεων δημοσιοποιείται από τον Οργανισμό. Οι κάτοχοι της αδείας κυκλοφορίας υποβάλλουν αντίστοιχη αίτηση για τροποποίηση της αδείας κυκλοφορίας.

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4, η ημερομηνία αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών είναι μία από τις εξής:

α) η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ή τον εν λόγω συνδυασμό δραστικών ουσιών

β) αν η ημερομηνία που αναφέρεται στο στοιχείο α) δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί, η προγενέστερη από τις γνωστές ημερομηνίες των αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ή τον εν λόγω συνδυασμό δραστικών ουσιών.

6. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δύνανται να υποβάλλουν αιτήματα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή στην Ομάδα Συντονισμού, κατά περίπτωση, προκειμένου να καθοριστούν οι ημερομηνίες αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή για να μεταβληθεί η συχνότητα υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

α) για λόγους δημόσιας υγείας β) για την αποφυγή επανάληψης της αξιολόγησης γ) για την επίτευξη διεθνούς εναρμόνισης. Τα εν λόγω αιτήματα υποβάλλονται γραπτώς και αιτιολογούνται κατάλληλα. Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης ή η Ομάδα Συντονισμού, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, εγκρίνει ή απορρίπτει τα εν λόγω αιτήματα. Οποιαδήποτε αλλαγή των ημερομηνιών ή της συχνότητας υποβολής των περιοδικών επικαιρο ποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια δημοσιοποιείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν αντίστοιχη αίτηση για τροποποίηση της αδείας κυκλοφορίας.

7. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιοποιεί κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με τις συχνότητες υποβολής των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα.

Τυχόν αλλαγές στις ημερομηνίες υποβολής και στη συχνότητα των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας ως αποτέλεσμα της εφαρμογής των παραγράφων 4, 5 και 6 αρχίζουν να ισχύουν έξι μήνες μετά την ημερομηνία της εν λόγω δημοσιοποίησης.

Άρθρο 146

Ο Ε.Ο.Φ. συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών στην αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια με σκοπό να διαπιστωθεί κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αν υπάρχουν αλλαγές ως προς τη σχέση κινδύνουοφέλους των φαρμάκων.

Άρθρο 147

Μία ενιαία αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια πραγματοποιείται για τα φάρμακα που εγκρίνονται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη και, στις περιπτώσεις των παραγράφων 4 έως 6 του άρθρου 145, για όλα τα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τον ίδιο συνδυασμό δραστικών ουσιών και για τα οποία έχει καθοριστεί ημερομηνία αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και

συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια.

Η ενιαία αξιολόγηση πραγματοποιείται από κάποιον από τους ακόλουθους φορείς:

α) τον Ε.Ο.Φ. ή την αρμόδια αρχή άλλου Κράτους μέλους που ορίζεται από την Ομάδα Συντονισμού, όταν καμία από τις οικείες άδειες κυκλοφορίας δεν έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, κεφάλαιο 1 του Τίτλου ΙΙ, ή

β) έναν εισηγητή που ορίζεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, όταν τουλάχιστον μία από τις σχετιζόμενες άδειες κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, κεφάλαιο 1 του Τίτλου ΙΙ.

Κατά την επιλογή του Ε.Ο.Φ. ή της αρμόδιας αρχής άλλου Κράτους Μέλους, σύμφωνα με το στοιχείο α) του δεύτερου εδαφίου, η Ομάδα Συντονισμού λαμβάνει υπόψη αν η αρμόδια Αρχή ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς, σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1.

Ο Ε.Ο.Φ. ή η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους ή ο εισηγητής, κατά περίπτωση, καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης εντός 60 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια και την αποστέλλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποστέλλει την έκθεση στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης, Ο Ε.Ο.Φ. και ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλουν παρατηρήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στον εισηγητή ή στην αρμόδια αρχή του ορισθέντος Κράτους μέλους, εφόσον αυτή δεν είναι ο Ε.Ο.Φ.

Μετά την παραλαβή των αναφερόμενων στην παράγραφο 2 παρατηρήσεων, ο εισηγητής ή ο Ε.Ο.Φ., εφόσον έχει ορισθεί, επικαιροποιούν εντός 15 ημερών την έκθεση αξιολόγησης έχοντας λάβει υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις υποβλήθηκαν και τη διαβιβάζουν στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης στην επόμενη συνεδρίασή της, με ή χωρίς περαιτέρω τροποποιήσεις, και εκδίδει σύσταση. Η σύσταση αυτή αναφέρει τις αποκλίνουσες απόψεις καθώς και τις αιτιολογήσεις τους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενσωματώνει την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης και τη σύσταση στο κεντρικό αποθετήριο που ιδρύεται σύμφωνα με το άρθρο 25α του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 και διαβιβάζει αμφότερα στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας.

### Άρθρο 148

Μετά την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, ο Ε.Ο.Φ εξετάζει κατά πόσον είναι αναγκαία η οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διατηρήσει, τροποποιήσει, αναστείλει ή ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας, κατά περίπτωση.

### Άρθρο 149

1. Στην περίπτωση της ενιαίας αξιολόγησης περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, η οποία συνιστά κάποια ενέργεια για περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 1, αλλά δεν περιλαμβάνει καμία άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα με την κεντρική διαδικασία του κεφαλαίου 1, τίτλος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, η Ομάδα Συντονισμού, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, εξετάζει την έκθεση και καταλήγει στη διατύπωση θέσης ως προς τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση των σχετιζόμενων αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου και του χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της συμφωνηθείσης γνώμης.

2. Αν τα αντιπροσωπευόμενα εντός της Ομάδας Συντονισμού κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία με συναίνεση σχετικά με την ενέργεια που πρέπει να αναληφθεί, η συμφωνία διαβιβάζεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στα κράτη μέλη. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διατηρήσει, τροποποιήσει, αναστείλει ή ανακαλέσει τις οικείες άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή που καθορίστηκε με τη συμφωνία.

Σε περίπτωση τροποποίησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. κατάλληλη αίτηση τροποποίησης, η οποία περιλαμβάνει επικαιροποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών, εντός του καθορισθέντος χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή.

Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία με συναίνεση, η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 50, 51 και 52.

Σε περίπτωση που η συμφωνία στην οποία κατέληξαν τα κράτη μέλη που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού ή η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Ομάδα Συντονισμού επισυνάπτει στη συμφωνία ή στη θέση της πλειοψηφίας λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

3. Στην περίπτωση της ενιαίας αξιολόγησης περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που οδηγεί σε σύσταση για οποιαδήποτε ενέργεια για περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 1, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον μία άδεια κυκλοφορίας εκδοθείσα με την κεντρική διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, κεφάλαιο 1 του Τίτλου ΙΙ, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, εξετάζει την έκθεση και γνωμοδοτεί σχετικά με τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση των σχετιζόμενων αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της γνώμης.

Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν βρίσκεται σε συμφωνία με τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξι-

ολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνωμοδότησή της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

4. Με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 50, 51 και 52 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, υιοθετεί απόφαση που απευθύνεται στον ΕΟΦ και τις Αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τον Ε.ΟΦ και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών και τις οποίες αφορά η διαδικασία αυτού του τμήματος

Τμήμα 3
Ανίχνευση σήματος

Άρθρο 150

1. Για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση, ο Ε.Ο.Φ. σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών μελών και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων λαμβάνουν τα ακόλουθα μέτρα:

α) επιτηρούν το αποτέλεσμα των μέτρων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου που περιλαμβάνονται στα σχέδια διαχείρισης του κινδύνου και των προϋποθέσεων που αναφέρονται στα άρθρα 34, 35 ή 36

β) αξιολογούν τις επικαιροποιήσεις του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου

γ) επιτηρούν τα στοιχεία της βάσης δεδομένων Eudravigilance, για να καθορίσουν κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι και αν οι κίνδυνοι αυτοί έχουν επίπτωση στη σχέση κινδύνου/οφέλους.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει υπόψη του την αρχική ανάλυση και ιεράρχηση των σημάτων για νέους ή μεταβληθέντες κινδύνους ή για αλλαγές στη σχέση κινδύνου / οφέλους που εκπονεί η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, καθώς και την τυχόν εκτίμησή της περί της αναγκαιότητας λήψης συμπληρωματικών μέτρων παρακολούθησης. Η αξιολόγηση των σημάτων αυτών και η συμφωνία επί τυχόν μεταγενέστερων ενεργειών όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας πραγματοποιείται σε χρονική κλίμακα ανάλογη της έκτασης και της σοβαρότητας του ζητήματος.

3. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, ο Ε.Ο.Φ., οι λοιπές αρμόδιες εθνικές αρχές και ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας αλληλοενημερώνονται σε περίπτωση που ανιχνευθούν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή αλλαγές στη σχέση κινδύνου/οφέλους.

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποχρεούνται να ενημερώνουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Ε.Ο.Φ. σε περίπτωση που ανιχνεύσουν νέους ή μεταβληθέντες κινδύνους ή αλλαγές στη σχέση κινδύνου/οφέλους κάποιου φαρμάκου.

Τμήμα 4
Επείγουσα διαδικασία της Ένωσης

Άρθρο 151

1. Ο Ε.Ο.Φ. κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν Τμήμα, ενημερώνοντας τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όταν κρίνεται αναγκαίο να αναληφθεί επείγουσα ενέργεια, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης των σχετικών με δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης δεδομένων, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης αδείας κυκλοφορίας

β) εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης της διάθεσης ενός φαρμάκου

γ) εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης της ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας

δ) ενημερώνεται από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης επιφυλάξεων σχετικά με την ασφάλεια, διέκοψε τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμάκου ή έλαβε μέτρα για να αποσυρθεί η άδεια κυκλοφορίας, ή προτίθεται να το πράξει

ε) θεωρεί ότι είναι απαραίτητη μια νέα αντένδειξη, ή μια μείωση της συνιστώμενης δόσης ή ένας περιορισμός των ενδείξεων

Εφόσον η παραπάνω διαδικασία κινηθεί από την αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αντίστοιχα συμμετέχει και ο Ε.Ο.Φ.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαιώνει κατά πόσον το θέμα ασφαλείας αφορά σε φάρμακα άλλα από εκείνο που καλύπτει η πληροφορία ή εάν πρόκειται για κοινό χαρακτηριστικό όλων των προϊόντων που ανήκουν στην ίδια ομάδα ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία.

Σε περίπτωση που το σχετικό φάρμακο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο ΕΟΦ, εφόσον είχε την πρωτοβουλία της διαδικασία, ενημερώνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, σχετικά με το αποτέλεσμα της επιβεβαίωσης, και εφαρμόζονται οι οριζόμενες στα άρθρα 152 και 153 διαδικασίες. Σε αντίθετη περίπτωση, το θέμα ασφαλείας αντιμετωπίζεται από τον Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. καθιστά διαθέσιμη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας την πληροφορία σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, και των άρθρων 152 και 153, ο Ε.Ο.Φ. δύναται, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται επείγουσα ενέργεια για την προστασία της δημόσιας υγείας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμάκου στην Ελληνική επικράτεια μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση. Ενημερώνει δε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον Οργανισμό και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν την ενέργεια αυτή.

3. Σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 152 και 153, ο ΕΟΦ, εφόσον έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο, λαμβάνει υπόψη του τυχόν αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για άμεση λήψη προσωρινών μέτρων.

4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί να αφορούν σε μεμονωμένα φάρμακα ή σε μία ομάδα φαρμάκων ή σε μια θεραπευτική κατηγορία.

Αν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαπιστώνει ότι το θέμα ασφάλειας αφορά σε περισσότερα φάρμακα από εκείνα που καλύπτονται από τις πληροφορίες ή ότι είναι κοινό για όλα τα φάρμακα που ανήκουν στην εν λόγω ομάδα ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας ανάλογα.

5. Εφόσον ο Ε.Ο.Φ κινεί τη διαδικασία που αναφέρεται

στην παράγραφο 1, παράλληλα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθιστά διαθέσιμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όλα τα σχετικά επιστημονικά στοιχεία που έχει στη διάθεσή του, καθώς και τυχόν αξιολόγησή τους.

Άρθρο 152

1. Αφού παραλάβει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 151 παράγραφος 1, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αναγγέλλει δημοσίως την έναρξη της διαδικασίας μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης φαρμάκων. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται παράλληλα να ανακοινώνει δημοσίως την έναρξη, στην εθνική δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Η αναγγελία καθορίζει το θέμα που υπεβλήθη στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 151, τα φάρμακα και, κατά περίπτωση, τις σχετιζόμενες δραστικές ουσίες. Περιέχει στοιχεία σχετικά με το δικαίωμα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και του κοινού να υποβάλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων πληροφορίες για τη διαδικασία και αναφέρει τον τρόπο υποβολής αυτών των πληροφοριών.

2. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου αξιολογεί το προς εξέταση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων θέμα σύμφωνα με το άρθρο 151. Ο εισηγητής συνεργάζεται στενά με τον εισηγητή που όρισε η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και τον Ε.Ο.Φ., εφόσον είναι κράτος μέλος αναφοράς, για τα προς εξέταση φάρμακα.

Για τους σκοπούς της εν λόγω αξιολόγησης, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει έγγραφες παρατηρήσεις.

Εάν το επιτρέπει ο επείγων χαρακτήρας του ζητήματος, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης κινδύνου δύναται να διεξάγει δημόσιες ακροάσεις εφόσον το κρίνει σκόπιμο και δικαιολογείται κατάλληλα, ιδίως όσον αφορά την έκταση και τη σοβαρότητα του θέματος ασφαλείας. Οι ακροάσεις αναγγέλλονται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα.

Κατά τη δημόσια ακρόαση, δίδεται προσοχή στη θεραπευτική δράση του φαρμάκου.

Όταν ένας κάτοχος αδείας κυκλοφορίας ή άλλο πρόσωπο που επιθυμεί να υποβάλει πληροφορίες έχει εμπιστευτικά δεδομένα σχετικά με το θέμα της διαδικασίας, δύναται να ζητήσει άδεια να υποβάλει τα εν λόγω δεδομένα στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης -Αξιολόγησης Κινδύνου σε μη δημόσια ακρόαση.

3. Εντός 60 ημερών από την υποβολή των πληροφοριών, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου συντάσσει σύσταση, στην οποία δηλώνονται οι λόγοι στους οποίους αυτή βασίζεται, λαμβάνοντας υπόψη τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου.

Στο περιεχόμενο της σύστασης αναφέρονται οι αποκλίνουσες απόψεις και οι αιτιολογίες τους. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, δύναται να καθορισθεί βραχύτερη προθεσμία. Η σύσταση περιλαμβάνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπεράσματα ή συνδυασμό αυτών:

α) δεν απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση ή ενέργεια στο επίπεδο της Ένωσης

β) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας θα πρέπει να διενεργήσει περαιτέρω αξιολόγηση των δεδομένων και να παρακολουθεί τα αποτελέσματα της αξιολόγησης

γ) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας θα πρέπει να αναλάβει το ρόλο του χορηγού μετεγκριτικής μελέτης ασφαλείας και να παρακολουθεί τα αποτελέσματα της μελέτης

δ) θα πρέπει να εφαρμοσθούν μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών.

ε) η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανασταλεί, ανακληθεί ή να μην ανανεωθεί

στ) η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να τροποποιηθεί.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο δ), η σύσταση καθορίζει τα συνιστώμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου και τις τυχόν προϋποθέσεις ή τους περιορισμούς στους οποίους πρέπει να υπόκειται η άδεια κυκλοφορίας.

Όταν, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο στ), συνιστάται η αλλαγή ή η προσθήκη πληροφοριών στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών, η σύσταση προτείνει την ακριβή διατύπωση των εν λόγω αλλαγμένων ή προστιθέμενων πληροφοριών και το σημείο στο οποίο η διατύπωση αυτή πρέπει να τοποθετείται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών.

Άρθρο 153

1. Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας, όπως καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 151 παράγραφος 4, δεν περιλαμβάνει άδεια κυκλοφορίας εκδιδόμενη με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, τίτλος ΙΙ, κεφάλαιο 1, η Ομάδα Συντονισμού, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της σύστασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου ή βραχύτερης προθεσμίας σε περίπτωση κατεπείγοντος, εξετάζει τη σύσταση και λαμβάνει θέση σχετικά με τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή, την ανάκληση ή την άρνηση ανανέωσης της σχετιζόμενης αδείας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της συμφωνηθείσης θέσης.

2. Αν ο ΕΟΦ, εφόσον εκπροσωπείται στην Ομάδα Συντονισμού καταλήξει σε συμφωνία με συναίνεση με τις λοιπές εκπροσωπούμενες αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών, σχετικά με τη ενέργεια που πρέπει να αναληφθεί, ο πρόεδρος καταγράφει τη συμφωνία και τη διαβιβάζει στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και στα κράτη μέλη. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διατηρηθεί, τροποποιηθεί, ανασταλεί, ανακληθεί ή αρνηθεί την ανανέωση της σχετιζόμενης αδείας κυκλοφορίας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή που καθορίστηκε με τη συμφωνία.

Αν συμφωνηθεί τροποποίηση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. και τις άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές κατάλληλη αίτηση τροποποίησης, η οποία περιλαμβάνει επικαιροποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών, εντός του καθορισθέντος χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή.

Αν δεν μπορεί να εξευρεθεί συμφωνία με συναίνεση, η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 50, 51 και 52.

Σε περίπτωση που η συμφωνία στην οποία κατέληξαν τα κράτη μέλη που αντιπροσωπεύονται στους κόλπους της Ομάδας Συντονισμού ή η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών στους κόλπους της ομάδας συντονισμού δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Ομάδα Συντονισμού επισυνάπτει στη συμφωνία ή στη θέση της πλειοψηφίας λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

3. Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας, όπως καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 151 παράγραφος 4, περιλαμβάνει τουλάχιστον μία άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, τίτλος ΙΙ, κεφάλαιο 1, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της σύστασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, εξετάζει τη σύσταση και εκδίδει γνώμη σχετικά με τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή, την ανάκληση ή την άρνηση ανανέωσης των σχετιζόμενων αδειών κυκλοφορίας. Σε περίπτωση που απαιτείται επειγόντως η έγκριση της γνώμης και κατόπιν πρότασης του προέδρου της, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να συμφωνήσει επί βραχύτερης προθεσμίας.

Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

4. Με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 50, 51 και 52 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, υιοθετεί απόφαση που απευθύνεται στον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τα κράτη μέλη και τις οποίες αφορά η διαδικασία αυτού του τμήματος.

## Τμήμα 5
## Δημοσίευση των αξιολογήσεων

### Άρθρο 154

Τα τελικά συμπεράσματα της αξιολόγησης, οι συστάσεις, οι γνώμες και οι τελικές αποφάσεις που αναφέρονται στα άρθρα 144 έως 153 δημοσιοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4
## Επίβλεψη των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας

### Άρθρο 155

1. Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται σε μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας που ξεκινούν στην Ελλάδα, αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης ή χρηματοδοτούνται από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου στην Ελλάδα, εκούσια ή ως αποτέλεσμα υποχρεώσεων που επιβλήθηκαν από τον ΕΟΦ σύμφωνα με τα άρθρα 34 ή 36 ή την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου Κράτους μέλους ή την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης του Κινδύνου και οι οποίες περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων ασφαλείας από ασθενείς ή επαγγελματίες υγείας.

2. Το παρόν κεφάλαιο ισχύει με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της Ελληνικής νομοθεσίας και του Ευρωπαϊκού Δικαίου για την προστασία της υγείας και των δικαιωμάτων όσων συμμετέχουν σε μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας.

3. Μελέτες δεν διενεργούνται εφόσον η ίδια η διενέργειά τους προωθεί τη χρήση ενός φαρμάκου.

4. Οι αμοιβές των επαγγελματιών υγείας για τη συμμετοχή τους σε μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας περιορίζονται αντισταθμιστικά στο χρόνο που απαιτήθηκε και τα έξοδα που πραγματοποιήθηκαν.

5. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποβάλλει στον ΕΟΦ το πρωτόκολλο και τις εκθέσεις προόδου σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (Good Pharmacovigilance Practices, GVP Module VIII). Έγκριση από τον ΕΟΦ απαιτείται μόνο σε περίπτωση που η μελέτη διεξάγεται αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα και αφορά σε μη παρεμβατική μελέτη που έχει επιβληθεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ως μετεγκριτική δέσμευση.

6. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας διαβιβάζει στον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (GVPModuleVIII), την τελική έκθεση της μελέτης που διεξήχθη, εντός 12 μηνών από το πέρας της συλλογής δεδομένων.

7. Κατά τη διενέργεια της μελέτης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρακολουθεί τα δεδομένα που προκύπτουν και αξιολογεί τις συνέπειές τους για τη σχέση κινδύνου / οφέλους του σχετιζόμενου φαρμάκου.

Οποιεσδήποτε νέες πληροφορίες ενδέχεται να επηρεάσουν την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους του φαρμάκου κοινοποιούνται στον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το άρθρο 38, εφόσον το φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στην ελληνική αγορά, όπως και στις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών στα οποία έχει εγκριθεί το φάρμακο.

Η υποχρέωση που τίθεται με το δεύτερο εδάφιο δεν επηρεάζει την ενημέρωση σχετικά με τα αποτελέσματα των μελετών που ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας είναι υποχρεωμένος να παρέχει μέσω των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 144.

8. Τα άρθρα 156 έως 159 εφαρμόζονται αποκλειστικά στις αναφερόμενες στην παράγραφο 1 μελέτες οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με απαίτηση που επιβάλλεται δυνάμει των άρθρων 34 ή 36.

### Άρθρο 156

1. Πριν από τη διεξαγωγή μελέτης, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποβάλει σχέδιο πρωτοκόλλου στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, εκτός εάν οι μελέτες πραγματοποιούνται αποκλειστικά και μόνο στην Ελλάδα κατόπιν απαίτησης του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το άρθρο 36. Για τέτοιες μελέτες, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποβάλλει σχέδιο πρωτοκόλλου στον Ε.Ο.Φ, προς έγκριση.

2. Εντός 60 ημερών από την υποβολή του προσχεδίου του πρωτοκόλλου, ο Ε.Ο.Φ. ή η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση, συντάσσουν:

α) έγγραφο έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ. ή θετικής γνωμάτευσης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου του προσχεδίου του πρωτοκόλλου

β) έγγραφο αντιρρήσεων οι οποίες βασίζονται σε λεπτομερή αιτιολόγηση, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

i) αν κρίνει ότι η διενέργεια της μελέτης προωθεί τη χρήση ενός φαρμάκου

ii) αν κρίνει ότι ο σχεδιασμός της μελέτης δεν επιτυγχάνει τους στόχους της μελέτης ή

γ) έγγραφο με το οποίο γνωστοποιείται στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας ότι η μελέτη αποτελεί είναι κλινική μελέτη που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ΔΥΓ3/89292/2002 (ΦΕΚ Β/1973) για την ενσωμάτωση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ περί κλινικών μελετών.

3. Η μελέτη δύναται να ξεκινήσει μόνο κατόπιν έγγραφης έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ. ή θετικής γνωμάτευσης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση.

Όταν έχει εκδοθεί η έγκριση, ως αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α), ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας διαβιβάζει το πρωτόκολλο στον ΕΟΦ και στις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών όπου θα διεξαχθεί η μελέτη και, εν συνεχεία, δύναται να αρχίσει τη μελέτη σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει γίνει αποδεκτό, υπό την προϋπόθεση ότι έχει λάβει σχετική απόφαση και από το Επιστημονικό Συμβούλιο κάθε ιδρύματος όπου θα διεξαχθεί η μελέτη

Άρθρο 157

Μετά την έναρξη της μελέτης, οποιεσδήποτε ουσιαστικές τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου υποβάλλονται, πριν την έναρξη της εφαρμογής τους, στον Ε.Ο.Φ. ή στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση. Ο Ε.Ο.Φ. ή η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση, αξιολογεί τις τροποποιήσεις και ενημερώνει τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας σχετικά με την αποδοχή τους ή την ύπαρξη αντιρρήσεων. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας ενημερώνει τον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών καθώς και το Επιστημονικό Συμβούλιο κάθε ιδρύματος όπου διεξάγεται η μελέτη.

Άρθρο 158

1. Όταν ολοκληρωθεί η μελέτη, η τελική έκθεση για τη μελέτη υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. ή στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση, εντός 12 μηνών από το πέρας της συλλογής δεδομένων. Μοναδική εξαίρεση στον κανόνα αυτό αποτελεί η περίπτωση όπου ο Ε.Ο.Φ. ή η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση, έχει χορηγήσει γραπτή έγκριση για παρέκκλιση.

2. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας εκτιμά κατά πόσον τα αποτελέσματα της μελέτης έχουν αντίκτυπο επί της αδείας κυκλοφορίας και, αν κρίνεται αναγκαίο, υποβάλλει στον ΕΟΦ και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών που έχουν εκδώσει άδεια κυκλοφορίας, αίτηση για την τροποποίησή της. Η εν λόγω υποχρέωση δύναται να επιβληθεί μονομερώς από τον ΕΟΦ, εφόσον κρίνει ότι όφειλε να το πράξει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα πορίσματα της μελέτης.

3. Μαζί με την τελική έκθεση για τη μελέτη, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποβάλλει ηλεκτρονικώς περίληψη των αποτελεσμάτων της μελέτης στον Ε.Ο.Φ. ή στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, κατά περίπτωση.

Άρθρο 159

1. Με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης και ύστερα από διαβουλεύσεις με τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου δύναται να υποβάλει συστάσεις σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, αναφέροντας τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Οι συστάσεις αναφέρουν τις αποκλίνουσες απόψεις και την αιτιολογία τους.

2. Όταν διατυπώνονται συστάσεις για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας για φάρμακο που έχει εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση, ο Ε.Ο.Φ., εκπροσωπούμενος στην Ομάδα Συντονισμού, συμμετέχει στη διατύπωση θέσης επί του θέματος, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και περιλαμβάνοντας χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συμφωνηθείσης θέσης.

Αν ο Ε.Ο.Φ. και οι λοιπές αντιπροσωπευόμενες στην Ομάδα Συντονισμού αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών καταλήξουν σε συμφωνία με συναίνεση σχετικά με την ενέργεια που πρέπει να αναληφθεί, ο πρόεδρος καταγράφει τη συμφωνία και τη διαβιβάζει στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και στα κράτη μέλη. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να τροποποιήσει, αναστείλει ή ανακαλέσει τη σχετική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή που καθορίστηκε με τη συμφωνία.

Αν συμφωνηθεί τροποποίηση, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. κατάλληλη αίτηση τροποποίησης, η οποία περιλαμβάνει επικαιροποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών, εντός του καθορισθέντος χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή.

Η συμφωνία δημοσιοποιείται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Αν δεν καταστεί δυνατή η επίτευξη συμφωνίας με συναίνεση, η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών στην Ομάδα Συντονισμού διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 50, 51 και 52.

Σε περίπτωση που η συμφωνία στην οποία κατέληξε ο Ε.Ο.Φ. με τις αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού ή που η θέση της πλειοψηφίας δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Ομάδα Συντονισμού επισυνάπτει στη συμφωνία ή στη θέση της πλειοψηφίας λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

## ΜΕΡΟΣ XII
## ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΛΑΣΜΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 160

Για τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και πλάσματος εφαρμόζεται το π.δ. 25/2008 για την εναρμόνιση με την Οδηγία 2002/1998/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανου-

αρίου την οποία καθιερώνονται απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την φύλαξη και την διανομή του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του αίματος.

Άρθρο 161

Το Υπουργείο Υγείας λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Προς το σκοπό αυτό, ενθαρρύνει την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και χρησιμοποίησης των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες. Ανακοινώνει στην Επιτροπή τα μέτρα που έλαβε.

ΜΕΡΟΣ XIII
ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 162

1. Ο Ε.Ο.Φ., σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι νόμιμες απαιτήσεις που διέπουν τα φάρμακα μέσω επιθεωρήσεων, οι οποίες μπορεί να είναι και αιφνιδιαστικές, και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, ζητώντας από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για το σκοπό αυτό, τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων. Η εν λόγω συνεργασία συνίσταται στην ανταλλαγή πληροφοριών με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με προγραμματιζόμενες και πραγματοποιηθείσες επιθεωρήσεις. Ο Ε.Ο.Φ., οι αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνεργάζονται για τον συντονισμό των επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες. Οι επιθεωρήσεις περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις αναφερόμενες στις παραγράφους 1α έως 1στ.

1α. Οι παραγωγοί που βρίσκονται εντός της Ένωσης ή σε τρίτες χώρες, καθώς και οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων υπόκεινται σε επανειλημμένες επιθεωρήσεις.

1β. Ο Ε.Ο.Φ. διαθέτει σύστημα εποπτείας, μεταξύ άλλων, μέσω επιθεωρήσεων που διενεργούνται με κατάλληλη συχνότητα βάσει του κινδύνου, στις εγκαταστάσεις των παραγωγών, εισαγωγέων ή διανομέων δραστικών ουσιών, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα και μέσω αποτελεσματικής παρακολούθησης αυτών των επιθεωρήσεων.

Οσάκις ο Ε.Ο.Φ. έχει ενδείξεις ότι δεν τηρούνται οι νόμιμες απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα Υπουργική Απόφαση, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής και καλής διανομής στις οποίες παραπέμπουν το άρθρο 63 στοιχείο στ) και το άρθρο 66, μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις:

α) παραγωγών ή διανομέων δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες,

β) παραγωγών ή εισαγωγέων εκδόχων.

1γ. Οι επιθεωρήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1α και 1β μπορούν επίσης να διενεργούνται στην Ένωση και σε τρίτες χώρες κατόπιν αιτήματος Κράτους μέλους, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

1δ. Επιθεωρήσεις μπορούν επίσης να διενεργούνται στις εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των μεσιτών φαρμάκων.

1ε. Προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ο φορέας τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της Σύμβασης σχετικά με τη δημιουργία μιας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης) (EDQM) δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τη διενέργεια μιας τέτοιας επιθεώρησης, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

1στ. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να διενεργεί επιθεωρήσεις των παραγωγών πρώτων υλών κατόπιν ειδικού αιτήματος του παραγωγού.

1ζ. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν τον Ε.Ο.Φ. και είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής ή εμπορίας των παραγωγών φαρμάκων, δραστικών ουσιών ή εκδόχων, καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας παραγωγής να πραγματοποιούν ελέγχους δυνάμει του άρθρου 32,

β) να λαμβάνουν δείγματα μεταξύ άλλων για ανεξάρτητη ανάλυση από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό από τον Ε.Ο.Φ. ή την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους,

γ) να εξετάζουν όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, που υπόκεινται και στα ισχύοντα την 21η Μαΐου 1975, που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παραγωγής,

δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία, τα έγγραφα και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου αδείας κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο ΜΕΡΟΣ XI.

1η. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 163.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο ώστε οι παραγωγικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ανοσολογικών φαρμάκων να έχουν κατάλληλα αξιολογηθεί και να διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων.

3. Μετά από κάθε επιθεώρηση, σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο Ε.Ο.Φ. συντάσσει έκθεση για το βαθμό συμμόρφωσης του επιθεωρηθέντος με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής και καλής διανομής που προβλέπονται στα άρθρα 66 και 110, κατά περίπτωση, ή με το βαθμό συμμόρφωσης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας με τις απαιτήσεις του ΜΕΡΟΥΣ XI. Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί το περιεχόμενο των εν λόγω εκθέσεων στον επιθεωρηθέντα. Πριν την οριστικοποίηση της έκθεσης, ο Ε.Ο.Φ. καλεί τον επιθεωρηθέντα να υποβάλει τις απόψεις του.

4. Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ο Ε.Ο.Φ., η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μπορούν

να ζητήσουν από παραγωγό εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στο παρόν άρθρο επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών από την επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, χορηγείται, κατά περίπτωση, πιστοποιητικό τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής ή των κανόνων καλής διανομής στον επιθεωρηθέντα φορέα, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο πόρισμα ότι αυτός τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής ή των κανόνων καλής διανομής, όπως προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία.

Εφόσον οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης για τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εκδίδεται σχετικό πιστοποιητικό.

6. Ο Ε.Ο.Φ. καταχωρεί τα πιστοποιητικά τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής και των κανόνων καλής διανομής τα οποία εκδίδει, σε βάση δεδομένων της Ένωσης που τηρείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων εξ ονόματος της Ένωσης. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 74 παράγραφος 7, ο Ε.Ο.Φ. καταχωρεί επιπλέον σε αυτήν τη βάση δεδομένων πληροφορίες αναφορικά με την καταχώριση εισαγωγέων, παραγωγών και διανομέων δραστικών ουσιών. Η βάση δεδομένων είναι προσβάσιμη στο κοινό.

7. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1ζ στοιχεία α), β) και γ) ή η επιθεώρηση διανομέα φαρμάκων ή δραστικών ουσιών ή παρασκευαστή εκδόχων κρίνει ότι ο φορέας που επιθεωρήθηκε δεν τηρεί τις νόμιμες απαιτήσεις και/ή τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ή τις ορθές πρακτικές διανομής που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία, η πληροφορία αυτή καταχωρείται στη βάση δεδομένων της Ένωσης όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.

8. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1ζ στοιχείο δ) κρίνει ότι ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και με το ΜΕΡΟΣ XI, ο Ε.Ο.Φ. γνωστοποιεί τις ελλείψεις στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και του δίνει τη δυνατότητα να υποβάλει τις απόψεις του, εντός εύλογης προθεσμίας που ορίζει. Στην περίπτωση αυτή, ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ανάλογα με την περίπτωση, ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του και επιβάλλει τις κυρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 19 του ΝΔ 96/73, όπως ισχύει και όπως το ύψος τους αναπροσαρμόσθηκε και ορίζεται στο άρθρο 175 της παρούσας.

Άρθρο 163

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υιοθετεί λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που ορίζουν τις αρχές που ισχύουν για τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 162. Τα κράτη Μέλη, σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, καθιερώνουν τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 και στο άρθρο 103 παράγραφος 1, των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 162 παράγραφος 3, των πιστοποιητικών τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής και των πιστοποιητικών καλής διανομής που αναφέρονται στο άρθρο 162 παράγραφος 5.

Άρθρο 164

Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και ενδεχομένως ο κάτοχος της αδείας παραγωγής αποδεικνύει ότι οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/ και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής διεξήχθησαν σύμφωνα με τις μεθόδους που έχουν καθοριστεί κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 3 στοιχείο η).

Άρθρο 165

Για την εφαρμογή του άρθρου 164, οι παραγωγοί ανοσολογικών φαρμάκων ή φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα υποβάλλουν στον ΕΟΦ, μόλις τους ζητηθεί, αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου, υπογεγραμμένων από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 71.

Άρθρο 166

1. Όποτε ο Ε.Ο.Φ. ή η αρμόδια αρχή άλλου Κράτους μέλους το κρίνει αναγκαίο για λόγους προστασίας της υγείας, απαιτεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

– ζώντων εμβολίων,

– ανοσολογικών φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται στην πρωτογενή ανοσοποίηση που προορίζεται για μικρά παιδιά ή για άλλες ομάδες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο,

– ανοσολογικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ανοσοποιητικά προγράμματα που αφορούν τον τομέα της δημόσιας υγείας,

– νέων ανοσολογικών φαρμάκων ή φαρμάκων που έχουν παρασκευαστεί με νέες ή τροποποιημένες τεχνικές ή αποτελούν καινοτομία για ένα συγκεκριμένο παραγωγό, κι αυτό για μια μεταβατική περίοδο που συνήθως καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος,

να παρέχουν δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή/και του φαρμάκου προκειμένου να εξεταστούν από τα εργαστήρια του Ε.Ο.Φ. ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων, το οποίο ο Ε.Ο.Φ. έχει ορίσει για τον σκοπό αυτό, πριν το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία εκτός εάν, στην περίπτωση παρτίδας που έχει παρασκευαστεί σε άλλο κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή αυτού του Κράτους μέλους έχει ήδη εξετάσει την εν λόγω παρτίδα και έχει βεβαιώσει ότι είναι σύμφωνη προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε η εξέταση αυτή να ολοκληρώνεται μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων.

2. Όταν, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, ο Ε.Ο.Φ. ζητά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα να υποβάλει σε έλεγχο από εργαστήριο του Ε.Ο.Φ. ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων, το οποίο ο Ε.Ο.Φ. έχει ορίσει για τον σκοπό αυτό, δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή/και του φαρμάκου πριν από τη διάθεσή του σε κυκλοφορία, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου Κράτους μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα. Ο Ε.Ο.Φ. διασφαλίζει

ότι η εξέταση αυτή ολοκληρώνεται εντός εξήντα ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των δειγμάτων.

Άρθρο 167

Οι διαδικασίες παραγωγής και κάθαρσης που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος πρέπει να είναι έγκυρες, να εξασφαλίζουν την ομοιομορφία μεταξύ των παρτίδων και να διασφαλίζουν, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά δυνατόν, την απουσία λοιμογόνων ιών. Προς τούτο οι παραγωγοί γνωστοποιούν στον Ε.Ο.Φ. τη μέθοδο που χρησιμοποιούν για τον περιορισμό ή την εξάλειψη των παθογόνων ιών που μπορούν να μεταδοθούν μέσω των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να υποβάλλει στον έλεγχο εργαστηρίου του ή άλλου εργαστηρίου που έχει ορίσει για το σκοπό αυτό, δείγματα του χύδην προϊόντος ή/και του φαρμάκου, κατά την εξέταση της αίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 31 ή μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 168

Ο Ε.Ο.Φ., αναστέλλει, ανακαλεί ή τροποποιεί μια άδεια κυκλοφορίας, όταν κρίνεται ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές ή ότι στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ή ότι η σχέση κινδύνου οφέλους δεν είναι ευνοϊκή ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Το φάρμακο θεωρείται ότι στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, όταν κρίνεται ότι δεν μπορούν να επιτευχθούν θεραπευτικά αποτελέσματα.

Η άδεια κυκλοφορίας δύναται επίσης να αναστέλλεται, να ανακαλείται ή να τροποποιείται όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως προβλέπεται στα άρθρα 9, 11, 12, 13, 14 ή 15 είναι εσφαλμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 38, ή όταν τυχόν όροι που αναφέρονται στα άρθρα 34, 35 ή 36 δεν έχουν ικανοποιηθεί ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 164 δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

Η δεύτερη παράγραφος του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται και σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η παραγωγή του φαρμάκου δεν πραγματοποιείται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 παράγραφος 3 στοιχείο δ) ή κατά τις οποίες οι έλεγχοι δεν διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο η).

Άρθρο 169

1. Με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 168, ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει την διάθεση του φαρμάκου και επιβάλλει την απόσυρσή του από την αγορά όταν κρίνεται ότι:

α) το φάρμακο είναι επιβλαβές, ή

β) στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, ή

γ) η σχέση κινδύνου / οφέλους δεν είναι ευνοϊκή υπέρ του οφέλους, ή

δ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ή

ε) οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα στάδια της παραγωγής δεν πραγματοποιήθηκαν ή όταν μια άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με την χορήγηση της άδειας παραγωγής δεν τηρήθηκε.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να περιορίσει την απαγόρευση της διαθέσεως και την ανάκληση από την κυκλοφορία σε εκείνες μόνο τις παρτίδες που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης.

3. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για φάρμακο του οποίου η διάθεση έχει απαγορευθεί ή ανασταλεί ή το οποίο έχει αποσυρθεί από την αγορά σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, να επιτρέψει την διάθεσή του σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ήδη το φάρμακο κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που καθορίζει με απόφασή του μέχρι τη λήψη άλλης θεραπείας.

Άρθρο 170

1. Ο Ε.Ο.Φ. διαθέτει σύστημα το οποίο αποσκοπεί στο να αποτρέπει να περιέρχονται στον ασθενή φάρμακα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι αποτελούν κίνδυνο για την υγεία του.

2. Το σύστημα της παραγράφου 1 καλύπτει την παραλαβή και διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι είναι ψευδεπίγραφα, καθώς και ελαττωμάτων ποιότητας που ενδέχεται να αφορούν κάποια φάρμακα. Το σύστημα καλύπτει επίσης ανακλήσεις φαρμάκων από κατόχους αδείας κυκλοφορίας ή αποσύρσεις φαρμάκων από την αγορά, τις οποίες επιβάλλει ο Ε.Ο.Φ. από όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, τόσο κατά τη διάρκεια, όσο και εκτός του κανονικού ωραρίου εργασίας. Το σύστημα καθιστά επίσης δυνατό να ανακαλούνται φάρμακα από ασθενείς στους οποίους αυτά χορηγήθηκαν, όπου χρειάζεται και με τη βοήθεια των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Εάν υπάρχουν υποψίες ότι φάρμακο παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο Ε.Ο.Φ., εφόσον το προϊόν αυτό εντοπίσθηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα, διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση, κοινοποίηση ταχείας προειδοποίησης σε όλες τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και σε όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού στην Ελλάδα. Στην περίπτωση που θεωρείται ότι τέτοια φάρμακα έχουν περιέλθει στους ασθενείς, εκδίδονται επείγουσες δημόσιες αναγγελίες εντός 24 ωρών, προκειμένου να ανακληθούν τα εν λόγω φάρμακα από τους ασθενείς. Αυτές οι αναγγελίες περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για το εικαζόμενο ελάττωμα ποιότητας ή την παραποίηση και για τους σχετικούς κινδύνους.

Άρθρο 171

1. Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια παραγωγής για συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων ή για το σύνολό τους, εφόσον δεν πληρείται πλέον μία από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 58 απαιτήσεις.

2. Ο Ε.Ο.Φ., εκτός των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 169, δύναται είτε να αναστέλλει την παραγωγή ή την εισαγωγή φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών είτε να αναστέλλει ή να ανακαλεί την άδεια παραγωγής για συγκεκριμένη κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολο αυτών, σε περίπτωση μη τηρήσεως των άρθρων 59, 63, 71 και 164.

Άρθρο 172

Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει, με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο, αντιπροσωπευτικές οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, με σκοπό την ενημέρωση του κοινού, για τις

ενέργειες στον τομέα της πρόληψης και της επιβολής της νομοθεσίας με στόχο την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων.

Άρθρο 173

Ο Ε.Ο.Φ. κατά την εφαρμογή της παρούσας Υπουργικής απόφασης, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει τη συνεργασία με τις τελωνειακές και άλλες αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 174

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Άρθρο 175

1. Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας, εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, επιβάλλονται και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.

2. α. Τα προβλεπόμενα διοικητικά πρόστιμα στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζονται μέχρι 100.000 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 1 και μέχρι 40.000 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 2.

β. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 5 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 22.000 ευρώ και σε περίπτωση επανάληψης της παράβασης μέχρι 44.000 ευρώ.

γ. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 5 Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 η οποία προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 22.000 ευρώ και, ειδικά για την περίπτωση της ζ της παραγράφου 5 Α, σε περίπτωση επανάληψης της παράβασης, μέχρι 44.000,00 ευρώ.

δ. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 11 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε από την παρ. 5 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 10.000 ευρώ και σε περίπτωση υποτροπής μέχρι 20.000 ευρώ.

ε. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 3 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983, ορίζεται μέχρι 22.000,00 ευρώ και, σε περίπτωση επανάληψης της παράβασης, έως 44.000,00 ευρώ.

3. Ειδικά για τις περιπτώσεις που αφορούν στην:

α) παραγωγή, διανομή, μεσιτεία (brokering), εισαγωγή και εξαγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,

β) μη συμμόρφωση προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα Υπουργική Απόφαση για την παραγωγή, διανομή, εισαγωγή και εξαγωγή δραστικών ουσιών,

γ) μη συμμόρφωση προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα Υπουργική Απόφαση για τη χρήση εκδόχων,

επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο μέχρι 100.000 ευρώ, λαμβανομένου υπόψη και του κινδύνου που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η παράβαση ή παραποίηση των φαρμάκων. Ομοίως, στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινές του άρθρου 281 Π.Κ.

ΜΕΡΟΣ XIV
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 176

1. Ο Ε.Ο.Φ. ανταλλάσσει πληροφορίες με τις αρμόδιες για τα φάρμακα αρχές των Κρατών μελών, ιδίως ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των άρθρων 57 και 103, τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 162 παράγραφος 5, ή την άδεια κυκλοφορίας.

2. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί σε ηλεκτρονική μορφή τις αναφερόμενες στο άρθρο 162, παράγραφος 3 εκθέσεις στις αρμόδιες αρχές άλλου Κράτους μέλους ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

3. Τα πορίσματα των επιθεωρήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 162 παράγραφος 1, ισχύουν σε όλη την Κοινότητα

Κατ' εξαίρεση, σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. δεν δύναται, για σοβαρούς λόγους δημόσιας υγείας, να αποδεχθεί τα πορίσματα μιας επιθεώρησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 162 παράγραφος 1, ενημερώνει άμεσα την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο οποίος και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων Κρατών μελών.

Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενημερωθεί για τέτοια διάσταση απόψεων, μπορεί, μετά από διαβούλευση με τα οικεία κράτη μέλη, να ζητά από τον επιθεωρητή που πραγματοποίησε την πρώτη επιθεώρηση να διενεργήσει νέα επιθεώρηση. Ο επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές προερχόμενους από κράτη μέλη τα οποία δεν εμπλέκονται στην αμφισβήτηση.

Άρθρο 177

1. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει αμέσως τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για κάθε απόφαση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας, κάθε απόφαση με το αιτιολογικό της με την οποία απορρίπτεται ή ανακαλείται αδεία κυκλοφορίας, κάθε ακύρωση απορριπτικής ή ανακλητικής της άδειας κυκλοφορίας απόφασης, καθώς επίσης κάθε απόφασης περί απαγόρευσης διάθεσης ή απόσυρσης ενός φαρμάκου από την αγορά.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες αρχές άλλων ενδιαφερομένων Κρατών μελών για οποιαδήποτε ενέργειά του, που αφορά την αναστολή της κυκλοφορίας ή την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά και, σε περίπτωση που η ενέργεια αυτή αφορά στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή την προστασία της δημόσιας υγείας, αναφέρει υποχρεωτικά και τους σχετικούς λόγους. Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να γνωστοποιούνται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

3. Ο Ε.Ο.Φ. διασφαλίζει ότι η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ενημερώνεται καταλλήλως και αμέσως για ενέργειες που εμπίπτουν στις παραγράφους 1 και 2 και οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, ενώ αποστέλλεται αντίγραφο στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

4. Ο ΕΟΦ καθιστά διαθέσιμο, μέσω της διαδικτυακής του πύλης, τον κατάλογο που δημοσιεύει ετησίως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων στον οποίο περι-

λαμβάνονται τα φάρμακα των οποίων η αίτηση αδείας κυκλοφορίας απερρίφθη, ανεκλήθη ή ανεστάλη, τα φάρμακα των οποίων η διάθεση απαγορεύθηκε, καθώς και αυτά που αποσύρθηκαν από την αγορά.

Άρθρο 178

Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων Κρατών μελών όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 176 και 177.

Άρθρο 179

1. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. περί ανάκλησης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, της άδειας παραγωγής ή εισαγωγής, ή απόσυρσης φαρμάκου από την αγορά, αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με μνεία του ενδίκου μέσου και της προθεσμίας που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί, μέσα σε 60 ημέρες από την κοινοποίηση της απόφασης, να υποβάλει ένσταση ενώπιον του ΔΕΣ. Η υποβολή της ένστασης δεν αναστέλλει την εκτέλεση της προσβαλλόμενης απόφασης.

3. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. με την οποία ορίζεται ανάκληση ή αναστολή της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιείται στη Φαρμακευτική επιτροπή.

4. Περίληψη της οριστικής απόφασης για την ανάκληση ή αναστολή δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 180

Η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που αναφέρονται στην παρούσα Υπουργική απόφαση.

Κάθε απόφαση για την αναστολή της παραγωγής ή την εισαγωγή φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, την απαγόρευση της διαθέσεως και την ανάκληση από την κυκλοφορία ενός φαρμάκου δύναται να ληφθεί μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στα άρθρα 169 και 171.

Άρθρο 181

1. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, εφόσον τούτο δικαιολογείται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να επιτρέπει τη διάθεση στην ελληνική αγορά φαρμάκου χωρίς άδεια κυκλοφορίας ή φαρμάκου του οποίου η διαδικασία έγκρισης εκκρεμεί ενώπιον του, αλλά έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος Μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως ισχύει.

2. Όταν ο Ε.Ο.Φ. κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας υπουργικής απόφασης, ιδίως αυτές που αναφέρονται στα ΜΕΡΗ V, VI, IX, XI και XIII. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να λάβει απόφαση περί μη εφαρμογής του άρθρου 88 παράγραφοι 1 και 2 στα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Ο Ε.Ο.Φ., προτού χορηγήσει αυτή την άδεια κυκλοφορίας:

α) κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκεκριμένο το συγκεκριμένο φάρμακο, την πρόταση να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος άρθρου για το συγκεκριμένο φάρμακο,

β) δύναται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή αυτού του Κράτους μέλους να υποβάλει αντίγραφα της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 4, καθώς και της άδειας κυκλοφορίας που ισχύει για το συγκεκριμένο φάρμακο. Εφόσον ζητηθεί, η αρμόδια αρχή αυτού του Κράτους παρέχει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος, αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησης και της άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο φάρμακο. Κατ' αναλογία, εφόσον αρμόδια αρχή άλλου κράτους υποβάλει σχετικό αίτημα προς τον Ε.Ο.Φ., ο τελευταίος ανταποκρίνεται εντός 30 ημερών.

4. Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια ή για τα οποία έχει παύσει να ισχύει η άδεια δυνάμει της παραγράφου 1, καθώς και το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προκειμένου να καταχωρηθούν στο μητρώο φαρμάκων που τηρεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το οποίο και τροποποιεί αναλόγως και δημοσιεύει στην ιστοσελίδα της.

Άρθρο 182

Ο Ε.Ο.Φ. διασφαλίζει ότι οι υπάλληλοί του, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που ασχολούνται με την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα επηρέαζε την αμεροληψία τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων. Επιπλέον, ο Ε.Ο.Φ. επιτρέπει την πρόσβαση στα έγγραφα και αρχεία του, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας κ.ά. διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 45), όπως ισχύει.

Ο Οργανισμός του ΕΟΦ και οι Κανονισμοί των Επιτροπών του, καθώς επίσης τα στοιχεία των μελών του ΔΣ του και εκείνα των Επιτροπών του δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 183

Όταν ένα φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 και στη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αναφέρονται συνιστώμενοι όροι ή περιορισμοί όπως ορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα), γβ) ή γγ) του Κανονισμού αυτού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δύναται να εκδώσει απόφαση που να απευθύνεται στον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών, σύμφωνα με τα άρθρα 50, 51 και 52 της παρούσας υπουργικής απόφασης, για την εφαρμογή των εν λόγω προϋποθέσεων ή περιορισμών.

Άρθρο 184

Η διαχείριση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τα αχρησιμοποίητα ή τα ληγμένα φάρμακα, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις τις κείμενης νομοθεσίας για την διαχείριση των στερεών ή επικινδύνων αποβλήτων κατά περίπτωση.

ΜΕΡΟΣ XV
ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Α. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Πέραν των κατ' ιδίαν προβλεπομένων στην παρούσα, ορίζονται και οι ακόλουθες μεταβατικές διατάξεις, ως προς τη Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Άρθρο 185

1. Ως προς την υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να τηρεί και να καθιστά διαθέσιμο όταν ζητηθεί, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά ένα ή περισσότερα φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 3 στοιχείο β) της παρούσας υπουργικής απόφασης, και ειδικά για τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν πριν από την 21 Ιουλίου 2012, η εν λόγω υποχρέωση εφαρμόζεται είτε από:

α) την ημερομηνία ανανέωσης των αδειών αυτών ή

β) την 21 Ιουλίου 2015, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.

2. Η διαδικασία των άρθρων 155 έως 159 της παρούσας υπουργικής απόφασης εφαρμόζεται μόνο στις μελέτες που ξεκίνησαν μετά τις 21 Ιουλίου 2012.

3. Όσον αφορά την υποχρέωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων Eudravigilance πληροφορίες σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 142, σημείο 3, της παρούσας υπουργικής απόφασης, αυτή η υποχρέωση θα ισχύει 6 μήνες μετά τον καθορισμό των λειτουργικών αρχών της βάσης δεδομένων Eudravigilance και την ανακοίνωση τους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

4. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας αναφέρουν στην κεντρική διεύθυνση της βάσης δεδομένων Eudravigilance του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, εντός 15 ημερών από την ημέρα κατά την οποία λαμβάνουν γνώση του συμβάντος, όλες τις σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν είτε εντός της ελληνικής επικράτειας, είτε εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Οι μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θα περιλαμβάνονται στην περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (PSUR) του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του Τμήματος 3 του ΜΕΡΟΥΣ IX της παρούσης υπουργικής απόφασης. Επιπλέον, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας θα προσκομίζει μόλις το ζητήσει ο Ε.Ο.Φ., ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ή η αρμόδια αρχή άλλου Κράτους Μέλους, πλήρη επικαιροποιημένο κατάλογο των μη σοβαρών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν περιέλθει στην αντίληψή του στη διάρκεια ορισμένης περιόδου.

Άρθρο 186

1. Όσον αφορά στην υποχρέωση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας να υποβάλλει περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (PSUR) στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 144 παράγραφος 1 της παρούσας υπουργικής απόφασης, η υποχρέωση αυτή ισχύει 12 μήνες μετά τη θέσπιση των λειτουργικών δυνατοτήτων του αποθετηρίου και τη σχετική ανακοίνωση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

2. Μέχρι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διασφαλίσει τις λειτουργικές δυνατότητες που συμφωνήθηκαν σχετικά με το αποθετήριο των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν στον Ε.Ο.Φ., σε ηλεκτρονική μορφή εντός οπτικού δίσκου με σχετικό συνοδευτικό έντυπο, τις περιοδικές εκθέσεις όλων των προϊόντων που έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα. Η παρέκκλιση που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 144 εφαρμόζεται κατά την μεταβατική περίοδο.

Β. ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 187

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας υπουργικής απόφασης καταργούνται οι κοινές υπουργικές αποφάσεις:

– Α6α/9392/1991/1992 (Β΄ 233)
– Υ6α/776/1993 (Β΄ 536)
– Υ6/11556/1993 (Β΄ 40/1994)
– Α7α/197797/1999/2000 (Β΄ 307)
– Α6/3114/11.3.1992 (Β΄ 220)
– Υ6α 1882/1993 (Β΄ 690)
– Υ6α/2424 οικ./2001 (Β΄ 542)
– Υ6α/3221/1995 (Β΄ 782)
– Υ6α/7881/1994 (Β΄ 918)
– ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (Β΄ 59/2006)
– ΔΥΓ3α/Γ.Π. 129363/23.12.2010 (Β΄ 2235)
– ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 (ΦΕΚ Β΄ 2374)

καθώς και κάθε διάταξη που ρυθμίζει διαφορετικά τα ρυθμιζόμενα διά της παρούσας ζητήματα.

Άρθρο 188

Όπου στις διατάξεις της παρούσας γίνεται αναφορά στο Παράρτημα Ι νοείται το Παράρτημα Ι της Οδηγίας 2003/63/ΕΚ η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθμ. 31.637/2004 (Β΄ 1176) κοινή υπουργική απόφαση, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2009/120/ΕΚ, που ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 29292/2010 (ΦΕΚ Β΄ 981) κοινή υπουργική απόφαση. Το εν λόγω Παράρτημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Άρθρο 189

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις κατ' ιδίαν διατάξεις της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Απριλίου 2013

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

| ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ | ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ |
|---|---|
| **ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ** | **ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ** |

*02010492904130048*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004